

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA

9995 *Reial decret 752/2011, de 27 de maig, pel qual s'estableix la normativa bàsica de control que han de complir els agents del sector de llet crua d'ovella i cabra.*

A partir de l'any 2002 la Unió Europea va publicar un extens marc legislatiu en matèria d'higiene alimentària, que constitueix els principis generals, bàsics i comuns, per a la producció i comercialització de tots els aliments segons normes higièniques, i més en concret, en l'àmbit de la producció de llet crua d'ovella i cabra. Així mateix, es va reafirmar la responsabilitat dels diferents agents de la cadena alimentària en la producció d'aliments segurs.

Així, els reglaments (CE) núm. 852/2004 del Parlament Europeu i del Consell, de 29 d'abril de 2004, relatiu a la higiene dels productes alimentaris, i (CE) núm. 853/2004 del Parlament Europeu i del Consell, de 29 d'abril de 2004, pel qual s'estableixen normes específiques d'higiene dels aliments d'origen animal, estableixen respectivament les normes generals i específiques relatives a la higiene de la producció de diversos aliments, inclosa la llet crua d'ovella i cabra.

El gener del 2008, es va publicar el Reial decret 1728/2007, de 21 de desembre, pel qual s'estableix la normativa bàsica de control que han de complir els operadors del sector lacti i es modifica el Reial decret 217/2004, de 6 de febrer, pel qual es regulen la identificació i el registre dels agents, establiments i contenidors que intervenen en el sector lacti, i el registre dels moviments de la llet. D'aquesta manera, s'agrupen en una norma nacional tots els requisits de la legislació europea per a la producció de llet.

Mitjançant aquest Reial decret, és procedent desplegar els esmentats reglaments comunitaris en l'àmbit nacional de la producció de llet crua d'ovella i cabra, i establir els controls mínims obligatoris a realitzar pels agents productors d'aquests aliments, així com harmonitzar les condicions exigibles als laboratoris d'anàlisis de llet crua d'ovella i cabra, i la seva actuació homogènia davant la presa de mostres, anàlisis i comunicació a l'òrgan competent.

Adicionalment, en aquesta norma s'estén a l'oví i cabrum de llet l'obligació, establerta en el Reial decret 1728/2007, de 21 de desembre, pel qual s'estableix la normativa bàsica de control que han de complir els operadors del sector lacti i es modifica el Reial decret 217/2004, de 6 de febrer, de transmetre a la «base de dades Letra Q» els resultats generats en l'execució dels diversos controls, fins ara només aplicable al sector lacti boví.

En el Reglament (CE) núm. 853/2004 del Parlament Europeu i del Consell, de 29 d'abril de 2004, no s'estableix nivell llindar de compliment per a cèl·lules somàtiques en llet crua d'oví i cabrum. Tanmateix, en aquest Reial decret s'inclou l'obligació de comunicar els resultats d'aquest paràmetre, a fi de millorar la transparència de les relacions entre els agents que formen aquesta cadena de producció, així com per a l'obtenció d'un banc de dades.

D'altra banda, els reglaments (CE) núm. 854/2004 del Parlament Europeu i del Consell, de 29 d'abril de 2004, pel qual s'estableixen normes específiques per a l'organització dels controls oficials dels productes d'origen animal destinats al consum humà, i (CE) núm. 882/2004 del Parlament Europeu i del Consell, de 29 d'abril de 2004, sobre els controls oficials efectuats per garantir la verificació del compliment de la legislació en matèria de pinsos i aliments i la normativa sobre salut animal i benestar dels animals, estableixen la supervisió de l'execució d'aquests controls en cada etapa de producció i transformació, mitjançant controls oficials de l'òrgan competent. En aquesta norma s'estableixen les bases per a l'execució dels esmentats controls oficials en l'àmbit de la producció de llet crua d'ovella i cabra.

En l'elaboració d'aquest Reial decret han estat consultades les comunitats autònomes i les organitzacions representatives dels sectors afectats. Així mateix, s'ha sotmès al procediment d'informació en matèria de normes i reglamentacions tècniques i de reglaments relatius als serveis de la societat de la informació, previst en la Directiva 98/34/CE, del Parlament Europeu i del Consell, de 22 de juny, així com en el Reial decret 1337/1999, de 31 de juliol, que incorpora aquesta Directiva a l'ordenament jurídic espanyol.

En virtut d'això, a proposta de les ministres de Medi Ambient i Medi Rural i Marí, i de Sanitat, Política Social i Igualtat, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 27 de maig de 2011,

DISPOSO:

CAPÍTOL I

Disposicions generals

Article 1. *Objecte de la norma.*

Aquest Reial decret té per objecte establir:

- a) Els controls mínims que han de realitzar els agents del sector lacti d'ovella i cabra, i les actuacions en cas que s'hi detecti algun incompliment dels requisits.
- b) Les condicions en les quals han de prendre, transportar i analitzar les mostres de llet crua d'ovella i cabra procedents dels tancs de les explotacions i de les cisternes de transport de llet crua.
- c) Les condicions que han de complir els laboratoris d'anàlisis de mostres de llet crua d'ovella i cabra per donar compliment al sistema de controls que estableix aquest Reial decret.
- d) Les bases per a la realització dels controls oficials en l'àmbit de les exigències en matèria de la qualitat de la llet crua d'ovella i cabra.
- e) Els registres i informació per a la identificació i registre dels resultats de les mostres de llet crua d'ovella i cabra, preses dels tancs de fred, i de les cisternes de transport dels agents, que s'han d'incloure en la «base de dades Letra Q», creada en el Reial decret 217/2004, de 6 de febrer, i ampliada en el Reial decret 1728/2007, de 21 de desembre.

Article 2. *Definicions.*

1. Als efectes d'aquest Reial decret, s'entén per:

- a) Agent: tota persona física o jurídica que posseeixi o manegi llet, incloent-hi els productors, els operadors i els transportistes.
- b) Centre lacti: engloba els centres de recollida, de transformació i d'operació.
- c) Centre d'operació: domicili o seu social de l'operador que realitza adquisicions de llet crua en explotacions ramaderes que posteriorment ven a un centre de recollida o transformació d'un altre operador.
- d) Centre de recollida: establiment vinculat a un operador en el qual es pot recollir la llet crua.
- e) Centre de transformació: establiment vinculat a un operador en el qual es procedeix a una o a diverses manipulacions de la llet, entre aquestes el desnatat, el tractament tèrmic o la transformació.
- f) Cisterna: recipient empleat per al transport de llet crua en vehicles de tracció de motor o remolcs.
- g) Contenidor: recipient estanc per a l'emmagatzematge de la llet crua.
- h) Instal·lació de rentat de cisternes: establiment, lligat o no a un centre lacti en el qual es realitza el rentat i la desinfecció de les cisternes de transport de llet.
- i) Laboratori d'anàlisis: el registrat per l'òrgan competent per a les anàlisis de les mostres mínimes obligatòries de llet crua d'ovella i cabra que estableix aquest Reial decret i que compleixi els requisits que estableix l'article 13.

j) Laboratori oficial: el designat per l'òrgan competent per a les anàlisis de les mostres preses en els controls oficials i que compleixi els requisits que estableix l'article 12 del Reglament (CE) núm. 882/2004, de 29 d'abril, sobre els controls oficials efectuats per garantir la verificació del compliment de la legislació en matèria de pinsos i aliments i la normativa sobre salut animal i benestar dels animals.

k) Operador: tota persona física o jurídica que posseeixi o manegi llet vinculada a un centre de lactis.

l) Planta de transformació: establiment autoritzat pels òrgans competents per a la gestió de la llet considerada com a subproducte animal no apte per al consum humà segons el Reglament (CE) núm. 1069/2009 del Parlament Europeu i del Consell, de 21 d'octubre de 2009, pel qual s'estableixen les normes sanitàries aplicables als subproductes animals i els productes derivats no destinats al consum humà i pel qual es deroga el Reglament (CE) núm. 1774/2002.

m) Productor: persona física o jurídica o entitat sense personalitat jurídica l'explotació de la qual estigui situada en el territori espanyol, que produeixi llet crua o productes lactis d'acord amb la normativa vigent.

n) Responsable principal de centre lacti: persona física vinculada a cada centre lacti, designada per l'operador com a responsable per a la comunicació de la informació que preveu aquest Reial decret a l'òrgan competent i a la «base de dades Letra Q». Cada responsable principal ho pot ser únicament d'un centre lacti, i no pot figurar com a responsable secundari de cap centre.

o) Responsable principal de laboratori: persona física vinculada al laboratori d'anàlisis, designada per aquest com a responsable per a la comunicació de la informació que preveu aquest Reial decret a l'òrgan competent i a la «base de dades Letra Q».

p) Responsable secundari de centre lacti: persona física vinculada a cada centre lacti, designada per l'operador perquè sota la supervisió del responsable principal comuniqui la informació prevista en aquest Reial decret a l'òrgan competent i a la «base de dades Letra Q». Hi ha d'haver un màxim de dos responsables secundaris per centre lacti, cadascun pot ser-ho únicament d'un centre, i no pot figurar com a responsable principal de cap centre.

q) Responsable secundari de laboratori: persona física vinculada al laboratori d'anàlisis, designada per aquest perquè, sota supervisió del responsable principal, comuniqui la informació que preveu aquest Reial decret a l'òrgan competent i a la «base de dades Letra Q». Hi ha d'haver un màxim de dos responsables secundaris per laboratori.

r) Sitja: recipient d'emmagatzematge de llet ubicat en els centres lactis.

s) Tanc de fred: recipient d'emmagatzematge de llet crua per al seu lliurament, situat en una explotació o vinculat a aquesta.

t) Tècnic principal de qualitat del centre lacti: persona física vinculada a cada centre lacti, designada per l'operador com a responsable de la recepció al centre lacti de les mostres de llet crua procedents de l'explotació, de la realització dels controls obligatoris que estableix l'article 9, i de la presa de les mostres de llet crua procedents de les cisternes de transport segons l'article 10.

u) Tècnics secundaris de qualitat del centre lacti: persona física vinculada a cada centre lacti designada per l'operador, que sota supervisió del responsable principal, realitzi la recepció al centre de les mostres de llet crua procedents de l'explotació, els controls obligatoris que estableix l'article 9, i la presa de les mostres de llet crua procedents de les cisternes de transport segons l'article 10. No pot figurar com a responsable principal de cap centre.

v) Prenedor de mostres en l'explotació: persona física vinculada o no a un centre lacti, responsable de la realització dels controls obligatoris que estableix l'article 4 i de la presa de mostres de llet crua en l'explotació que estableix l'article 5.

2. A més, són aplicables les definicions que estableix la legislació següent:
 - a) Reglament (CE) núm. 1774/2002 del Parlament Europeu i del Consell, de 3 d'octubre de 2002, pel qual s'estableixen les normes sanitàries aplicables als subproductes animals no destinats al consum humà, i a partir del 4 de març de 2011 en el Reglament (CE) núm. 1069/2009 del Parlament Europeu i del Consell, de 21 d'octubre de 2009.
 - b) Reglament (CE) núm. 853/2004 del Parlament Europeu i del Consell, de 29 d'abril de 2004, pel qual s'estableixen normes específiques d'higiene dels aliments d'origen animal.
 - c) Reglament (CE) núm. 854/2004 del Parlament Europeu i del Consell, de 29 d'abril de 2004, pel qual s'estableixen normes específiques per a l'organització dels controls oficials dels productes d'origen animal destinats al consum humà.
 - d) Reglament (CE) núm. 882/2004 del Parlament Europeu i del Consell, de 29 d'abril de 2004, sobre els controls oficials efectuats per garantir la verificació del compliment de la legislació en matèria de pinsos i aliments i la normativa sobre salut animal i benestar dels animals.

CAPÍTOL II

Controls obligatoris en l'explotació

Article 3. *Responsable dels controls en l'explotació.*

1. El responsable de la realització dels controls establerts i de la presa de mostres és el prenedor de mostres en l'explotació.
2. Ha d'haver rebut una formació adequada, que s'ha d'acreditar després d'haver superat un curs sobre la matèria validat per l'òrgan competent, que inclogui, almenys, els aspectes recollits a l'annex I, llevat que l'hagi superat en els dos anys previs. El curs ha d'incloure una part pràctica sobre el terreny o en forma de simulació.
3. La formació és vàlida en tot el territori nacional, i s'ha d'actualitzar cada quatre anys mitjançant la superació d'un curs sobre la matèria validat per l'òrgan competent.
4. El prenedor de mostres l'ha de registrar en la «base de dades Letra Q» l'òrgan competent, a petició de l'entitat de la qual depèn, que també ha d'estar registrada en l'esmentada base de dades.
5. Durant la realització dels controls i la presa de mostres, el titular de l'explotació pot ser present, i ho ha de comunicar per escrit al centre lacti.
6. En cas de disconformitat entre el titular de l'explotació i el centre lacti en algun aspecte de la presa de mostres, el laboratori d'anàlisi ha de mitjançar com a conciliador en el procés i, si s'escau, ha de decidir en últim terme, sense perjudici dels recursos oportuns que es puguin interposar davant les instàncies que correspongui.

Article 4. *Controls obligatoris en l'explotació.*

1. Abans de carregar la llet crua en la cisterna de transport, és obligatori realitzar un control de paràmetres, dirigit a comprovar que la llet crua reuneix les condicions higienicosanitàries adequades.
2. No es pot sotmetre la llet crua en l'explotació a cap tipus de tractament ni barreja que pugui alterar-ne les característiques fisicoquímiques o de composició, com ara centrifugació o qualsevol tipus de filtració que retengui partícules més petites de 70 micres, tret de refredament, en el rang de temperatures que estableix l'apartat 3.b) d'aquest article.
3. El control l'ha de fer el prenedor de mostres abans de la càrrega en la cisterna de transport i consisteix en:
 - a) Inspecció visual sobre el contingut del tanc de fred per a la comprovació del color, olor, aparença de la llet crua i absència de contaminació macroscòpica.
 - b) Control de la temperatura del tanc de fred mentre la llet crua està en agitació. S'ha de comprovar que aquest disposi d'un dispositiu de mesura de la temperatura en correcte

funcionament. Transcorregudes dues hores des de la finalització del torn de munyiment, la llet crua emmagatzemada en el tanc ha de tenir una temperatura màxima de 8 °C en el cas de recollida diària, i màxima de 6 °C si la recollida no s'efectua diàriament. Es dissenyen les rutes de recollida per evitar carregar llet crua a una temperatura superior.

c) Control de les condicions de neteja del tanc i de la sala que l'allotja, així com de l'estanquitat de la sala.

d) En cas que hi hagi sospita del deteriorament microbiològic de la llet crua, el prenedor de mostres pot realitzar una prova per determinar l'acidesa de la llet crua o per determinar l'estabilitat a l'alcohol, abans de carregar-la en la cisterna. Si decideix no realitzar proves en aquell moment, la llet crua s'ha de carregar en un compartiment independent en la cisterna. En aquest cas, les proves s'han de portar a terme abans de la descàrrega de la llet crua al centre lacti, després d'avisar de la sospita al seu responsable per escrit o mitjançant una altra forma per la qual quedi constància de la recepció.

e) Prova de detecció de residus d'antibiòtics en l'explotació prèvia a la càrrega, segons les condicions que estableix l'annex IV. En cas de sospita o certesa de presència de residus d'antibiòtics, s'ha de fer una prova de detecció d'aquests residus en l'explotació prèvia a la càrrega, segons les condicions que estableix l'annex IV.

4. Després de la realització dels anteriors controls només es pot carregar en la cisterna de transport la llet crua que presenti les característiques següents:

- a) Olor, color, aparença normals i sense contaminació macroscòpica.
- b) Temperatura superior a 0 °C i igual o inferior a la que estableix l'apartat 3.b).
- c) Emmagatzematge en un tanc amb bones condicions de neteja.
- d) Quan, després de la realització de les proves d'acidesa o estabilitat, resulti amb una acidesa inferior a 25° Dornic (D) o estable a l'alcohol, prova aquesta realitzada barrejant a parts iguals llet i alcohol etílic de gradació mai inferior a 45°.
- e) Resultar negativa la prova establerta en l'apartat 3.e).

5. Si una vegada carregada la llet crua en la cisterna, el prenedor de mostres observa pòsits en el fons del tanc, ha d'informar sobre aquesta circumstància el productor i el responsable del centre lacti per escrit o mitjançant una altra forma per la qual quedi constància de la recepció.

6. Quan, d'acord amb el que disposa aquest article la llet crua no es pugui recollir, el personal responsable de la recollida ha de comunicar al responsable del centre lacti en el qual s'hagi fet el primer lliurament que la llet crua procedent de l'esmentada explotació no ha estat recollida i el motiu. El responsable del centre lacti ha de comunicar a la «base de dades Letra Q» aquesta circumstància.

7. A més de la informació transmesa segons els apartats 3 lletra d) i 5 d'aquest article, el prenedor de mostres ha de comunicar per escrit o mitjançant una altra forma per la qual quedi constància de la recepció al centre lacti qualsevol detall, dada o observació rebuda o detectada a l'entorn del productor que produeixi llet crua d'ovella i cabra que pugui tenir influència en la seguretat de la llet crua destinada al consum humà.

8. El productor ha d'informar el centre lacti al qual proveeix de qualsevol canvi en la qualificació sanitària de la seva explotació.

9. Els productors que transformin la seva producció en l'explotació, a més del que estableix aquest article, han de complir als efectes de la transformació de la llet crua les exigències que estableix l'annex II del Reglament (CE) núm. 852/2004 del Parlament Europeu i del Consell, de 29 d'abril de 2004; així com l'annex III, secció IX, capítol I relatiu a la llet crua del Reglament (CE) núm. 853/2004, del Parlament Europeu i del Consell, de 29 d'abril de 2004.

Article 5. *Presca de mostres en l'explotació.*

1. La presa de mostres en l'explotació l'ha de fer el prenedor de mostres.
2. S'han de prendre en cada explotació, almenys, les mostres necessàries per garantir un mínim de dues mostres vàlides al mes per a cada paràmetre que estableix

l'article 7, llevat per a l'estudi de cèl·lules somàtiques, per al qual s'ha de garantir almenys una mostra vàlida al mes. És el laboratori d'anàlisi el que ha de determinar de manera justificada quines mostres són vàlides per a cada prova.

3. Les mostres s'han de prendre del tanc d'emmagatzematge de la llet crua i s'han d'emmagatzemar i transportar fins al laboratori d'anàlisi en les condicions que estableix l'annex II.

4. En cas d'explotacions amb més d'un tanc, el prenedor de mostres pot prendre:

- a) una única mostra formada per submostres proporcionals al volum que conté cada tanc, o
- b) una mostra individual de cada tanc.

En els dos casos, sempre s'ha de prendre una mostra de tots els tancs que continguin llet crua en l'explotació en el moment de la recollida.

5. Les mostres s'han de marcar amb una etiqueta identificativa individual, en la qual han de figurar les dades establertes pel laboratori d'anàlisi d'acord amb l'operador de llet crua d'ovella i cabra. En qualsevol cas, han d'incloure totes les dades necessàries per permetre al laboratori d'anàlisi identificar correctament la mostra i enviar els resultats a la «base de dades Letra Q». Sempre s'ha d'indicar la data de la presa de mostra, amb independència del sistema utilitzat per al seu registre.

6. Les mostres identificades individualment s'han d'anàlitzar en un laboratori d'anàlisi que compleixi les condicions que estableix l'article 13 per als paràmetres que estableix l'article 7.

Article 6. *Pla anual de mostreig en l'explotació.*

1. S'estableix per part dels operadors de llet crua d'ovella i cabra que comprin directament als productors un pla anual de mostreig relatiu a les mostres a prendre en les explotacions en les quals recullen llet crua. La mateixa obligació tenen els productors que transformen dins de l'explotació tota la seva producció, registre que han de fer directament o a través de mitjans externs.

2. Per a l'elaboració d'aquest pla s'ha de tenir en compte el que estableixen els apartats 2, 3 i 4 de l'article 5.

3. El pla conté, almenys, les dades següents: nombre de mostres a prendre i a analitzar mensualment per explotació, especificació dels paràmetres a analitzar en cadascuna d'aquestes, causes que justifiquin la variació en el nombre de mostres preses o en els paràmetres i data de tancament o data límit d'inclusió de mostres analitzades per al càlcul de les mitjanes mensuals.

4. L'operador i el productor que transformi tota la seva producció en l'explotació han de registrar en la «base de dades Letra Q» el pla anual de mostreig corresponent a l'any següent, abans del dia 31 de desembre de cada any. Així mateix, han de registrar i comunicar totes les variacions que s'hi facin.

5. Amb la finalitat d'optimitzar els controls oficials del capítol VI, l'òrgan competent pot requerir a l'operador el calendari per a la presa de mostres corresponent a aquest mes per productor. Aquest l'ha d'enviar en el termini que estableixi a l'òrgan competent, i en tot cas abans dels set primers dies del mes.

Article 7. *Anàlisi de les mostres.*

1. En el cas de les mostres obligatòries que estableix l'article 5 s'han de fer les anàlisis següents: punt crioscòpic, greix, proteïna, extracte sec magre, cèl·lules somàtiques, colònies de gèrmens a 30 °C i presència de residus d'antibiòtics.

2. Tots els resultats analítics de les mostres que siguin analitzades en compliment de l'article 5 els ha de comunicar a la «base de dades Letra Q» el laboratori d'anàlisi.

3. Per a la validesa dels resultats analítics de la determinació del punt crioscòpic s'admet un valor o valors mitjans per àrea geogràfica obtinguts a partir d'un històric contrastable del laboratori d'anàlisi i del laboratori oficial de la comunitat autònoma.

4. Els laboratoris d'anàlisis han de calcular i comunicar a la «base de dades Letra Q» les mitjanes mensuals per als paràmetres següents:

- a) Greix, proteïna i extracte sec magre, les mitjanes aritmètiques.
- b) Colònies de gèrmens a 30 °C, la mitjana geomètrica mòbil, observada durant un període de dos mesos, almenys, amb dues mostres vàlides al mes.
- c) Cèl·lules somàtiques, la mitjana geomètrica mòbil, observada durant un període de tres mesos, almenys, amb una mostra vàlida al mes.

5. Superat el llindar que estableix el Reglament (CE) núm. 853/2004, del Parlament Europeu i del Consell, de 29 d'abril de 2004, annex III, secció IX, capítol III punt 3, lletres a) i b), així com davant un resultat positiu a la prova de detecció de residus d'antibiòtics, l'òrgan competent ha d'actuar segons el que estableix l'article 18.

6. Per al pagament per qualitat de l'operador al productor de llet crua d'ovella i cabra, s'han d'utilitzar com a referència els resultats analítics de les mostres que preveu aquest capítol.

CAPÍTOL III

Controls obligatoris en els centres lactis

Article 8. *Responsable dels controls en el centre lacti.*

1. El responsable de la realització dels controls establerts i de la presa de mostres és el tècnic de qualitat del centre lacti, principal o secundari.

2. El tècnic principal de qualitat del centre lacti, els secundaris i qualsevol operari en qui es delegui alguna de les tasques d'aquest article, han d'haver rebut una formació adequada en la matèria, i aquesta ha de ser contrastable.

3. La formació s'ha d'actualitzar cada quatre anys.

4. Totes les figures implicades en la realització dels controls establerts i de la presa de mostres d'aquest article, independentment que actuïn per delegació de tasques, han de ser registrades en la «base de dades Letra Q» per l'òrgan competent on radiqui el domicili social del centre lacti al qual estiguin vinculats, i a instàncies d'aquest.

Article 9. *Controls obligatoris en el centre lacti.*

1. Els ha de fer el tècnic de qualitat del centre lacti, principal o secundari, on s'hagi de descarregar la cisterna, o si no hi és, l'operari en qui es delegui aquesta tasca. S'han de fer prèviament a la descàrrega de la llet crua, i consisteixen en:

a) Inspecció visual sobre el contingut de la cisterna per a la comprovació del color, l'olor, l'aparença de la llet crua i la contaminació macroscòpica.

b) Control de la temperatura de la cisterna. La llet crua que conté la cisterna no ha de tenir una temperatura superior a 10 °C.

c) Control de les condicions de neteja de la cisterna. S'ha de comprovar que la cisterna s'ha rentat en la instal·lació de rentat del centre lacti o en una altra instal·lació com estableix l'annex III. Per a això s'ha de revisar el full de registre de rentats que ha d'acompanyar la cisterna descrita a l'annex III.

d) Control de les condicions de transport fins al centre lacti de les mostres de llet crua preses en l'explotació. S'ha de comprovar que les mostres de llet crua procedents de l'explotació estan conservades en les condicions que estableix l'apartat B de l'annex II. En cas que les mostres estiguin en mal estat, el tècnic de qualitat del centre lacti, principal o secundari, ha de comunicar aquesta incidència al responsable del centre lacti i aquest al laboratori d'anàlisis.

e) Determinació de l'acidesa de la llet crua o de la seva estabilitat a l'alcohol.

2. Després de realitzar els anteriors controls només es pot descarregar de la cisterna de transport al centre lacti la llet crua que presenti les característiques següents:

- Olor, color, aparença normals i sense presència de contaminació macroscòpica.
- Temperatura superior a 0 °C i igual o inferior a 10 °C.
- Cisterna de transport amb bones condicions de neteja, mitjançant la comprovació del full de registre de rentats que l'ha d'acompanyar descrita a l'annex III.
- Quan, després de la realització de les proves d'acidesa o estabilitat, resulti amb una acidesa inferior a 25° Dornic (D) o estable a l'alcohol, prova aquesta realitzada barrejant a parts iguals llet i alcohol etílic de gradació mai inferior a 45°.

3. Quan per algun dels motius anteriors la llet crua no es pugui descarregar, s'ha d'actuar de la manera següent:

- El tècnic de qualitat del centre lacti ha de comunicar aquesta incidència al responsable principal o secundari del centre lacti qui, al seu torn, ha de comunicar el rebuig i el motiu d'aquest rebuig a la «base de dades Letra Q».
- Aquesta llet crua s'ha de considerar com un subproducte regulat pel Reglament (CE) núm. 1069/2009 del Parlament Europeu i del Consell, de 21 d'octubre de 2009.

4. Si el centre lacti realitza l'enviament de les mostres al laboratori d'anàlisi, el tècnic de qualitat ha de ser responsable de l'emmagatzematge i, si s'escau, del transport de les mostres fins que arribin al laboratori d'anàlisi, en les condicions que estableix l'apartat B de l'annex II.

5. El responsable del centre lacti ha de revisar la qualificació sanitària de les seves explotacions proveïdores de llet crua.

Article 10. *Presca de mostres en el centre lacti.*

1. La presa de mostres l'ha de fer el tècnic de qualitat del centre lacti, principal o secundari.

2. S'han de prendre dues mostres de totes les cisternes de transport quan arribin al centre lacti abans de procedir a la seva descàrrega, incloent-hi les cisternes que vinguin d'un altre centre lacti o d'un altre país.

3. Les mostres s'han de prendre i emmagatzemar en les condicions que estableix l'annex II.

4. En cas que la cisterna disposi de compartiments aïllats i independents, es pot procedir a la presa de mostres individualment de cadascun o a prendre una única mostra formada per submostres proporcionals al volum que conté cada compartiment.

5. Les mostres s'han de marcar amb una etiqueta identificativa individual, en la qual hi han de figurar les dades establertes pel laboratori d'anàlisi d'acord amb l'operador de llet crua d'ovella i cabra. En qualsevol cas, han d'incloure totes les dades necessàries per permetre al laboratori d'anàlisi identificar correctament la mostra i enviar els resultats a la «base de dades Letra Q». Sempre s'hi ha d'indicar la data de la presa de mostra.

Article 11. *Anàlisi de les mostres.*

1. Una de les dues mostres preses de la cisterna s'ha de fer arribar al laboratori d'anàlisi, on s'ha de procedir a determinar els paràmetres següents: punt crioscòpic, greix, proteïna, extracte sec magre, cèl·lules somàtiques, colònies de gèrmens a 30 °C i presència de residus d'antibiòtics.

2. L'altra mostra ha de servir per a la realització d'una prova de detecció de residus d'antibiòtics prèvia a la descàrrega.

3. Les condicions per a la realització de la prova de detecció de residus d'antibiòtics prèvia a la descàrrega estan establertes a l'annex IV.

Article 12. *Actuació després de realitzar la prova de detecció de residus d'antibiòtics prèvia a la descàrrega.*

1. En cas que la prova que estableix l'apartat 2 de l'article anterior resulti conforme, es pot procedir a la descàrrega de la cisterna o del compartiment amb destí al consum humà.

2. Si la prova que estableix l'apartat 2 de l'article anterior resulta no conforme, la cisterna o el compartiment ha de ser retirat provisionalment del consum i es pot descarregar en una sitja buida. En aquestes condicions, es pot actuar d'alguna de les maneres següents, a decisió de l'operador de llet crua d'ovella i cabra, d'acord amb el que estableix el seu sistema d'autocontrol:

a) No realitzar cap prova addicional de detecció de residus d'antibiòtics. En aquestes condicions, la llet crua és un subproducte de categoria 2 regulat pel Reglament (CE) núm. 1069/2009 del Parlament Europeu i del Consell, de 21 d'octubre de 2009.

b) Realitzar immediatament una segona prova «in situ», utilitzant un mètode amb un perfil de detecció equivalent i una base analítica diferent. En aquest cas:

1r Si el resultat torna a ser no conforme s'ha d'actuar segons el que estableix l'apartat a).

2n Si el resultat és conforme, la llet crua es pot descarregar amb destí al consum humà.

3r Quan la primera prova realitzada resulti no conforme, el tècnic de qualitat ha de comunicar al responsable del centre lacti i aquest a la «base de dades Letra Q» aquests resultats, així com el resultat de la segona prova, quan decideixi realitzar-la.

4t En qualsevol cas, si el centre lacti o el laboratori oficial realitzen una prova d'identificació i quantificació de residus d'antibiòtics el resultat de l'esmentada prova s'ha de considerar definitiu.

CAPÍTOL IV

Laboratori d'anàlisis

Article 13. *Laboratori d'anàlisis.*

1. Les mostres de llet crua que estableixen els articles 5 i 10 només poden ser analitzades en laboratoris d'anàlisis registrats en la «base de dades Letra Q» per l'òrgan competent.

2. Els laboratoris d'anàlisis han d'estar acreditats, d'acord amb la versió en vigor de la Norma ISO/IEC 17025, per a les determinacions definides en els articles 7 i 11. En aquest cas, no s'exigeixen més requisits per al seu registre.

Si per alguna causa el laboratori perd l'acreditació per a un o diversos assajos registrats, el responsable principal o secundari del laboratori ho ha de comunicar a l'òrgan competent, en un termini màxim de 3 dies hàbils des que rebí la comunicació de l'organisme d'acreditació. En aquest cas, si així ho sol·licita a l'òrgan competent, el laboratori disposa d'un termini màxim d'un any per recuperar l'acreditació, llevat que sigui per causes alienes a ell, i mentrestant ha de disposar d'una autorització provisional.

3. Els laboratoris d'anàlisis estan obligats a fer les anàlisis definides en els articles 7 i 11 segons els mètodes que especifica la normativa comunitària o nacional i, en concret, els que assenyala l'annex IV d'aquest Reial decret. A falta de normativa, s'han d'aplicar mètodes adequats a l'objectiu perseguit desplegat d'acord amb protocols científics.

4. Si el personal del laboratori realitza la recollida de les mostres al centre lacti, el laboratori ha de ser responsable del seu transport fins a les seves instal·lacions en les condicions que estableix l'apartat B de l'annex II.

5. Els laboratoris d'anàlisis han d'adaptar el seu funcionament i estructura de manera que puguin complir les actuacions i els terminis que estableix aquest Reial decret.

Article 14. *Laboratori nacional de referència.*

1. Es designen laboratoris nacionals de referència per a la llet crua d'ovella i cabra els assenyalats a l'annex V.

2. Els esmentats laboratoris s'han d'encarregar, en l'àmbit de les seves competències, sense perjudici de les accions que defineix l'apartat 2 de l'article 33 del Reglament (CE) núm. 882/2004 del Parlament Europeu i del Consell de 29 d'abril, de:

a) Coordinar, harmonitzar i realitzar assajos comparatius amb els laboratoris d'anàlisis.

b) Fer un seguiment de les activitats dels laboratoris d'anàlisis de llet crua d'ovella i cabra.

c) En el cas de laboratoris en vies d'acreditació, emetre informe després de la realització d'un estudi, sobre la conformitat o no dels laboratoris d'anàlisis proposats per les comunitats autònomes en el compliment de les exigències establertes.

d) Realitzar i participar en activitats relacionades amb la qualitat de la llet crua d'ovella i cabra, amb laboratoris nacionals i internacionals.

CAPÍTOL V

«Base de dades Letra Q»

Article 15. *Inscripció en el Registre general d'agents del sector lacti.*

1. Els òrgans competents han de registrar amb les dades mínimes que figuren a l'annex VI en la «base de dades Letra Q»:

a) Els tancs de fred de les explotacions localitzades a la seva comunitat autònoma, com a obligació de comunicació pel productor. Se'ls ha d'assignar un codi format per una lletra, «O» per a ovella i «C» per a cabra, seguit del codi de l'explotació, més un seqüencial de dos dígitos, que identifica de manera individual els diversos tancs d'una explotació.

b) Les cisternes a la comunitat autònoma on radiqui el domicili o domicili social de l'operador o del transportista propietari de les cisternes, com a obligació de comunicació per ells. Se'ls ha d'assignar un codi format per un seqüencial de cinc dígitos, seguit de dos dígitos de control.

c) Els laboratoris d'anàlisis que estableix l'article 13 ubicats en el seu àmbit territorial.

d) Els laboratoris oficials que defineix l'article 2 als quals envien les seves mostres oficials.

e) Els responsables, principal i secundaris, dels laboratoris d'anàlisis.

f) Els responsables, principal i secundaris, dels centres lactis.

g) Els tècnics de qualitat, principal i secundaris, dels centres lactis, així com qualsevol operari en qui es delegui alguna de les tasques del capítol III. En tots els casos, cal registrar la realització de cursos sobre la matèria.

h) Els prenedors de mostres. En aquest cas, cal registrar la realització del curs sobre la matèria que estableix l'apartat 2 de l'article 3. En els casos en què el prenedor de mostres sigui el conductor del camió, i aquest ja estigui inclòs en la «base de dades Letra Q», s'ha incloure també la realització d'aquest curs.

i) Els centres lactis localitzats a la seva comunitat autònoma, als quals ha d'assignar un codi format per un seqüencial de cinc dígitos, seguit de dos dígitos de control.

j) Els operadors amb domicili o domicili social localitzat a la seva comunitat autònoma.

k) Els transportistes amb domicili o domicili social localitzat a la seva comunitat autònoma.

l) Totes les instal·lacions de rentat de cisternes localitzades a la seva comunitat autònoma. A aquests centres se'ls ha d'exigir per ser registrats unes instal·lacions mínimes

i un protocol de rentat segons el que estableixen les comunitats autònomes. Se'ls ha d'assignar un codi format per un seqüencial de cinc dígits, seguit de dos dígits de control.

2. L'òrgan competent de la comunitat autònoma ha d'identificar els contenidors que descriu l'apartat 1.a) i 1.b) d'aquest article, mitjançant una etiqueta adherida a aquests de forma permanent, de manera que sigui llegible. El contingut mínim de l'etiqueta és el que estableix l'annex IX. L'etiqueta ha d'estar fabricada amb un material d'acord amb les característiques que estableix l'annex III del Reial decret 217/2004, de 6 de febrer.

Article 16. *Informació des dels laboratoris d'anàlisis.*

Els laboratoris d'anàlisis han de calcular i comunicar a la «base de dades Letra Q», en el termini establert i segons correspongui en cada cas, la informació següent:

1. Per a cada mostra de llet crua d'explotació o de cisterna rebuda en el laboratori d'anàlisis, s'han de comunicar, en un termini màxim de 2 dies hàbils des del moment de recepció de la mostra en el laboratori, les dades mínimes que figuren en els apartats 1 i 2 de l'annex VII, a excepció del que especifica l'apartat següent, i llevat que el mètode d'anàlisis requereixi un temps de realització superior o per causes degudament justificades.

2. Abans del dia 10 de cada mes han de comunicar les dades mínimes que figuren en l'apartat 3 de l'annex VII relatiu a les mostres preses a l'explotació el mes anterior:

- a) Mitjanes aritmètiques dels paràmetres: greix, proteïna i extracte sec magre.
- b) Mitjana geomètrica mòbil dels paràmetres: cèl·lules somàtiques i colònies de gèrmens a 30 °C.

Article 17. *Informació des dels centres lactis.*

1. Els centres lactis han de fer les comunicacions següents a la «base de dades Letra Q», en el termini establert en cada cas:

- a) Quan no es pugui carregar la llet crua a la cisterna de transport en compliment de l'apartat 4 de l'article 4 indicant el motiu, en un termini no superior a 48 hores.
- b) El o els laboratoris als quals envien les mostres que estableix aquest Reial decret.
- c) El pla anual de mostreig que estableix l'article 6.

2. A més, els centres lactis han de fer les comunicacions següents a la «base de dades Letra Q», en el termini establert en cada cas:

- a) Quan no es pugui descarregar la llet crua de la cisterna de transport, en compliment de l'apartat 2 de l'article 9, i indicar-ne el motiu, en un termini no superior a 48 hores.
- b) Tots els resultats no conformes a les proves de detecció de residus d'antibiòtics en les cisternes de transport, amb independència de si és un resultat preliminar o definitiu. El tècnic de qualitat del centre lacti ha d'informar el responsable, principal o secundari, del centre lacti, el qual en un termini màxim de 24 hores ha de transmetre aquesta informació.

3. Sense perjudici de la informació que han d'enviar els centres lactis a la «base de dades Letra Q», també han d'enviar als laboratoris d'anàlisis la informació que estableix l'annex VIII.

CAPÍTOL VI

Controls oficials

Article 18. *Programa de controls oficials.*

1. Els òrgans competents han d'establir els controls oficials necessaris per vetllar pel compliment del que estipula aquest Reial decret. Aquestes activitats es poden dur a terme amb motiu de controls oficials efectuats amb altres fins.

2. El Ministeri de Medi Ambient i Medi Rural i Marí i el Ministeri de Sanitat i Política Social han de coordinar, en l'àmbit de les seves competències, les actuacions en matèria de control oficial de llet crua d'ovella i de cabra.

3. Inclòs en el Pla nacional de control plurianual integrat que estableix el títol V del Reglament (CE) núm. 882/2004 del Parlament Europeu i del Consell, de 29 d'abril, s'estableix un Programa nacional de controls oficials per a la llet crua d'ovella i de cabra, que abraça tots els aspectes relatius a les condicions higienicosanitàries d'aquesta producció.

4. Amb l'objectiu d'harmonitzar l'execució del Programa de controls oficials de l'apartat anterior, s'han establir:

- a) El nombre de controls administratius i sobre el terreny que s'han de dur a terme.
- b) Les pautes per fer els controls.
- c) Models mínims de: qüestionari de control oficial sobre les condicions higienicosanitàries, acta per a la presa de mostres, model de comunicació anual de resultats.
- d) Qualsevol aspecte necessari per a la realització coordinada d'aquests controls.
- e) Les adaptacions necessàries en el mètode de recompte de gèrmens totals en els controls oficials en llet crua mitjançant la tècnica de citometria de flux, una vegada que el laboratori nacional de referència hagi establert la recta de conversió.

5. En cas que l'òrgan competent observi un incompliment dels que estableix l'article 7.6, ha de prendre mesures per garantir que l'agent posi remei a la situació. Quan decideixi quines mesures s'han d'emprendre, l'òrgan competent ha de tenir en compte la naturalesa de l'incompliment i l'historial de l'incompliment de l'agent.

6. Com a mesura de partida, i en els incompliments de l'article 7.5, l'òrgan competent ha d'enviar una notificació a tots els productors de llet crua d'ovella i de cabra, i comunicar-los que disposen d'un termini de tres mesos per corregir la situació.

7. Passats els tres mesos els productors que continuïn superant aquest paràmetre han de suspendre el lliurament de llet crua o, d'acord amb una autorització de l'òrgan competent, lliurar aquesta llet, i informar d'aquesta situació, a establiments que garanteixin els requisits de tractament i utilització que s'indiquen a continuació:

- a) l'elaboració de formatges amb un cicle de maduració de 60 dies com a mínim i productes lactis obtinguts en la fabricació d'aquests formatges, amb la condició que els responsables dels establiments que elaborin aquests formatges facin un control de magatzem de manera que es conegui i registri el temps de permanència de cada lot de productes per garantir una estada mínima de 60 dies; o
- b) l'elaboració de productes lactis a partir d'aquesta llet una vegada hagin estat sotmesos als requisits de tractament tèrmic que estableix l'annex III, del capítol II de la secció IX del Reglament (CE) núm. 853/2004 del Parlament Europeu i del Consell, de 29 d'abril de 2004.

8. En tots els casos de positius a la prova de detecció de residus d'antibiòtics, l'òrgan competent ha de resoldre, de manera urgent, una immobilització cautelar de tota la llet crua de l'explotació fins que se'n demostrï la innocuïtat, i ha d'informar-ne el centre lacti i l'òrgan competent corresponent.

9. S'ha de mantenir aquesta suspensió o aquests requisits fins que el productor demostrï que la llet crua torna a ser conforme amb els criteris esmentats.

Article 19. *Règim sancionador.*

En cas d'incompliment del que disposa aquest Reial decret, és aplicable el règim d'infraccions i sancions d'acord amb el que estableixen la Llei 8/2003, de 24 d'abril, de sanitat animal, la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, i el Reial decret 1945/1983, de 22 de juny, pel qual es regulen les infraccions i sancions en matèria de defensa del consumidor i de la producció agroalimentària, i la normativa autonòmica, sense perjudici de les responsabilitats civils, penals o d'un altre ordre que puguin concórrer.

Disposició addicional primera. *Clàusula de reconeixement mutu.*

Els requisits d'aquesta Reglamentació no s'han d'aplicar als productes legalment fabricats o comercialitzats d'acord amb altres especificacions, en els altres estats membres de la Unió Europea, ni als productes originaris dels països de l'Associació Europea de Lliure Comerç (AELC), parts contractants a l'Acord de l'Espai Econòmic Europeu (EEE), ni als estats que tinguin un acord d'associació duanera amb la Unió Europea.

Disposició addicional segona. *Formació suficient.*

Als efectes del que estableix l'article 3 d'aquest Reial decret sobre formació, es considera vàlida la formació rebuda en l'àmbit d'aplicació de l'article 3 del Reial decret 1728/2007, de 21 de desembre, pel qual s'estableix la normativa bàsica de control que han de complir els operadors del sector lacti i es modifica el Reial decret 217/2004.

Disposició transitòria primera. *Termini per a la inscripció.*

S'estableix un termini màxim de vuit mesos a partir de l'entrada en vigor d'aquest Reial decret, perquè els òrgans competents registren la informació inclosa a l'article 15 en la «base de dades Letra Q».

Disposició transitòria segona. *Termini per a la comunicació de la informació des dels centres lactis.*

En el termini màxim de vuit mesos a partir de l'entrada en vigor d'aquest Reial decret, els centres lactis han de començar a comunicar a l'òrgan competent la informació que estableix l'article 17.

Disposició transitòria tercera. *Termini per a la comunicació de la informació des dels laboratoris d'anàlisis.*

En el termini màxim de vuit mesos a partir de l'entrada en vigor d'aquest Reial decret, els laboratoris d'anàlisis han de començar a comunicar a l'òrgan competent la informació que estableix l'article 16.

Disposició transitòria quarta. *Laboratoris d'anàlisis en vies d'acreditació.*

Els laboratoris d'anàlisis tenen un termini de dos anys per obtenir la seva acreditació comptant a partir de l'entrada en vigor d'aquest Reial decret. Transcorregut aquest termini, i quan el laboratori no hagi aconseguit l'acreditació, aquest perd automàticament l'autorització, llevat que sigui per causes que li són alienes, i amb el procediment previ instruït per l'òrgan competent, amb audiència de l'interessat.

Els laboratoris d'anàlisis en vies d'acreditació han de ser autoritzats per l'òrgan competent. Per a això, abans que l'òrgan competent els registri, li han de presentar, almenys, la documentació següent:

- a) Sol·licitud d'acreditació d'acord amb la versió en vigor de la Norma ISO/IEC 17025.
- b) Informe favorable dels laboratoris nacionals de referència designats per al control de qualitat de la llet crua d'ovella i de cabra, en l'àmbit de les seves competències.

Disposició transitòria cinquena. *Termini per a la comunicació de dades pel productor.*

En el termini màxim de dos mesos a partir de l'entrada en vigor d'aquest Reial decret, els productors han de comunicar a l'òrgan competent la informació que estableix l'article 15.1.a) i l'annex VI.

Disposició transitòria sisena. *Termini per a la comunicació de dades per l'operador o el transportista.*

En el termini màxim de dos mesos a partir de l'entrada en vigor d'aquest Reial decret, els operadors o transportistes propietaris de cisternes han de comunicar a l'òrgan competent la informació que estableix l'article 15.1.b) i els annexos VI i VIII.

Disposició transitòria setena. *Termini per a la substitució de l'etiqueta de les cisternes ja identificades segons el Reial decret 217/2004, de 6 de febrer.*

En el termini màxim de vuit mesos a partir de l'entrada en vigor d'aquest Reial decret, els operadors o transportistes propietaris de cisternes han d'haver substituït l'etiqueta de les cisternes ja identificades segons el Reial decret 217/2004, de 6 de febrer, per la que figura en l'annex IX.

Disposició final primera. *Títol competencial.*

Aquest Reial decret es dicta a l'empara de l'article 149.1.16a de la Constitució, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de bases i coordinació general de la sanitat.

Disposició final segona. *Facultat de desplegament i modificació.*

Es faculta els ministres de Medi Ambient i Medi Rural i Marí, i de Sanitat i Política Social per modificar el contingut dels annexos i els terminis de comunicació, per adaptar-los a la normativa comunitària o internacional.

Disposició final tercera. *Entrada en vigor.*

Aquest Reial decret entra en vigor al cap d'un mes de la seva publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 27 de maig de 2011.

JUAN CARLOS R.

El ministre de la Presidència,
RAMÓN JÁUREGUI ATONDO

ANNEX I

Contingut mínim del curs per a prenedors de mostres

1. Composició i característiques de la llet crua.
2. Conceptes de qualitat de la llet crua.
 - a) Físicoquímica.
 - b) Higienicosanitària.
3. Controls obligatoris que s'han de fer a l'explotació.
 - a) Inspecció organolèptica.
 - b) Control de temperatura, tanc de fred.
 - c) Proves prèvies a la càrrega: determinació de l'acidesa, de l'estabilitat a l'alcohol i de detecció de residus d'antibiòtics.
 - d) Fraus: repercussions sanitàries i econòmiques.
4. Material de mostreig.
 - a) Envasos: tipus de materials; composició.
 - b) Conservants.
 - c) Conservació dels materials.
 - d) Material per a la presa de mostra.
5. Procediment de presa de mostra.
 - a) La figura del transportista i del prenedor de mostres.
 - 1r Responsabilitat del transportista.
 - 2n Actitud del transportista.
 - 3r Presència del ramader.
 - b) Tècniques de mostreig.
 - 1r Barreja de la mostra.
 - 2n Mostreig manual en els diferents tipus de recipient.
 - 3r Mostreig automàtic i semiautomàtic.
 - 4t Identificació de la mostra.
6. Transport de les mostres fins al centre lacti.
 - a) El transportista com a manipulador d'aliments.
 - b) Formes de contaminació de la llet crua.
 - c) Conservació i emmagatzematge de les mostres.
7. Cisternes i equips de recollida.
 - a) Neteja, manteniment i conservació.
 - b) Revisions i controls.
8. «Base de dades Letra Q» mòdul de qualitat i traçabilitat.

ANNEX II

Preses de mostres

- A. Requisits i condicions que ha de complir la presa de mostres de llet crua.
 1. Procediment per a la presa de mostres.
 - a) La presa de mostres a l'explotació s'ha de fer en el tanc de refrigeració.
 - b) La presa de mostres en els centres lactis s'ha de fer a la cisterna de transport.
 - c) L'operari s'ha de rentar les mans i els braços abans de prendre la mostra.

d) La llet crua s'ha de barrejar, mitjançant agitació, el temps suficient per garantir-ne la correcta homogeneïtzació.

e) La mostra s'ha de prendre mentre la llet crua estigui en moviment.

f) El mostreig es pot fer manualment o automàticament. En cas que es faci per procediments automàtics, s'han d'utilitzar aparells homologats per a aquesta finalitat.

g) Completada la presa de mostres s'ha de tancar el tanc de refrigeració.

h) La mostra presa ha de ser de 40 centímetres cúbics (cc) i s'ha d'evitar omplir excessivament els pots.

i) S'ha de deixar un espai de cap suficient per a la correcta homogeneïtzació de la mostra.

j) La mostra ha de ser representativa de tota la partida. Si la llet crua està repartida en diversos contenidors, se n'ha de prendre una quantitat proporcional al volum de cadascun.

k) Es pot afegir azidiol a la mostra perquè es conservi, seguint les pautes que estableix l'apartat 2.

2. Pautes per a la utilització de l'azidiol com a conservant.

a) Composició (per a 1 litre d'azidiol):

Etanol: 10 mil·lilitres (ml).

Trisodi citrat 5,5 hidrat: 45 g.

Azida sòdica: 18 g.

Cloramfenicol: 0,75 g.

Blau de bromofenol: 0,35 g.

Aigua desionitzada fins a completar 1.000 ml.

b) Dosificació: 133 µL en 40 ml de llet crua o proporció equivalent.

c) Rutina d'utilització: l'addició de l'azidiol a la mostra l'ha de fer amb una micropipeta:

1r El personal del laboratori en el pot buit.

2n El responsable de la presa de la mostra evitant qualsevol possible contaminació del tanc amb l'azidiol.

3. Material de mostreig.

a) El material de mostreig ha de ser d'acer inoxidable o de qualsevol material apropiat, suficientment sòlid i adequat a l'ús a què es destina.

b) Sempre ha d'estar en bones condicions de neteja i desinfecció.

c) Els mescladors i agitadors per a la barreja en els recipients han de tenir una superfície suficient per permetre la barreja de tot el contingut.

d) Els cassons per a la presa de mostres han d'estar proveïts d'un mànec resistent de la longitud suficient per poder obtenir mostres en qualsevol punt del recipient.

4. Recipients per a les mostres.

a) Els recipients i els dispositius de tancament han de ser de vidre o plàstics adequats. Han de ser estèrils o almenys han de garantir la no-contaminació microbiana de la mostra.

b) Han de tenir tancament hermètic i d'un sol ús, o ser reutilitzables després d'una neteja i desinfecció adequades.

c) Han de tenir una capacitat aproximada de 50 cc, suficient perquè la mostra els ompli gairebé completament, però permeti una bona barreja del contingut abans de l'anàlisi, i eviti el batement durant el transport.

d) És convenient que disposin d'una marca que indiqui el volum de mostra que s'ha de recollir.

5. Procediment de mostreig manual.

a) En el tanc de l'explotació: s'ha d'agitar mecànicament o manualment la llet crua fins a obtenir una homogeneïtat suficient. Si el volum de llet crua és tal que l'agitador mecànic no la pot barrejar, l'agitació s'ha de fer de manera manual amb una vareta d'acer inoxidable.

b) A la cisterna de transport: s'ha de barrejar adequadament la llet crua abans del mostreig amb un dels mètodes següents:

1r Manualment amb una vareta d'acer inoxidable.

2n Mitjançant un agitador mecànic amb motor elèctric incorporat a la cisterna.

3r Mitjançant un propulsor o agitador amb motor elèctric situat a la boca, amb l'agitador dins del líquid.

4t Fent circular la llet crua a través de la mànega de transvasament acoblada a les bombes de descàrrega de la cisterna i que s'ha d'introduir per la boca d'aquesta.

5è Mitjançant aire comprimit net que s'ha d'haver filtrat, s'ha d'utilitzar una pressió i un volum d'aire mínims per evitar que aparegui olor de ranci.

6. Procediment de mostreig automàtic.

a) Els dispositius automàtics o semiautomàtics per al mostreig s'han d'utilitzar de conformitat amb les instruccions donades pel laboratori i pel fabricant.

b) Els equips, abans de ser utilitzats per primera vegada i, posteriorment, a intervals regulars, han de ser sotmesos a les proves de calibratge i verificació dels equips que assenyali l'òrgan competent.

B. Requisits i condicions que ha de complir l'emmagatzematge i el transport de les mostres de llet crua fins a arribar al laboratori d'anàlisi:

1. La temperatura de conservació de les mostres fins que arriben a destí no pot ser inferior a 0 °C ni superior a:

a) 4 °C en cas de no afegir-hi conservant. Si el temps transcorregut entre la presa de mostres i l'anàlisi és inferior a 24 hores, la temperatura de conservació de les mostres es pot elevar fins a 6 °C.

b) 8 °C en cas que s'hi afegeixi conservant.

2. El transportista del centre lacti, així com qualsevol responsable de transportar-les fins al laboratori d'anàlisi, ha de disposar del dispositiu necessari que asseguri el manteniment de les mostres en perfectes condicions de manera que s'eviti l'exposició a olors contaminants i a la llum directa del sol durant el transport i l'emmagatzematge. Si els recipients de les mostres són transparents, s'han d'emmagatzemar en un lloc fosc.

ANNEX III

Rentat de les cisternes de transport

La cisterna de transport s'ha de rentar en una instal·lació de rentat de cisternes, registrada en la «base de dades Letra Q» per l'òrgan competent, almenys, en els casos següents:

1. Després de buidar completament la cisterna de transport, llevat que la cisterna s'utilitzi novament abans de les dues hores següents al buidatge.

2. Quan hagin transcorregut més de 48 hores des de l'última neteja i la cisterna s'hagi de tornar a utilitzar.

Totes les operacions de neteja s'han d'anotar en el full de registre de rentats, que ha d'acompanyar la cisterna de transport de llet crua.

En aquest full s'hi han d'incloure almenys les dades següents: data i hora de neteja, nom i cognoms de l'operari, producte utilitzat, número de registre de la cisterna en el

Registre general d'agents del sector lacti, que estableix el Reial decret 217/2004, de 6 de febrer, així com el número de registre de la instal·lació de rentat.

Aquests registres s'han de conservar durant tres anys.

ANNEX IV

Condicions que ha de complir la prova de detecció de residus d'antibiòtics

1. Prova de detecció de residus d'antibiòtics a la mostra en explotació. Davant la presència o sospita de risc per al consumidor s'han de fer proves, abans de carregar la llet a la cisterna, que detectin, almenys, residus d'antibiòtics de betalactàmics en la llet del tanc.

2. Prova de detecció de residus d'antibiòtics abans de la descàrrega al centre lacti. Cal fer una prova per detectar residus d'antibiòtics del grup dels betalactàmics en totes les cisternes de transport de llet crua.

3. Prova de detecció de residus d'antibiòtics en el laboratori d'anàlisi. En totes les mostres rebudes s'han d'utilitzar mètodes que, almenys, detectin residus de betalactàmics.

4. Els mètodes utilitzats per fer aquesta prova han de complir els requisits següents:

a) Estar validats pel fabricant. La validació s'ha de fer d'acord amb normes o protocols reconeguts internacionalment.

b) Han de ser capaços de detectar almenys amoxicil·lina i ampil·lina, entre els betalactàmics.

c) Han de ser capaços de detectar els límits màxims de residus dels antibiòtics que estableix el Reglament (CE) núm. 37/2010 de la Comissió, de 22 de desembre de 2009, relatiu a les substàncies farmacològicament actives i la seva classificació pel que fa als límits màxims de residus en els productes alimentaris d'origen animal.

ANNEX V

Laboratoris nacionals de referència

1. Per a les determinacions de punt crioscòpic, greix, proteïna, extracte sec magre, cèl·lules somàtiques, colònies de gèrmens a 30 °C i presència de residus d'antibiòtics:

Laboratori Agroalimentari de Santander.

Direcció General d'Indústria Agroalimentària i Alimentació.

Ministeri de Medi Ambient i Medi Rural i Marí.

C/ Concejo, s/n.

39011 Santander.

2. Per determinar la presència de residus d'antibiòtics:

Centre Nacional d'Alimentació.

Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició

Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat.

Carretera de Pozuelo a Majadahonda, km. 5,1.

28220 Madrid.

ANNEX VI

Dades que ha d'incorporar a la «base de dades Letra Q» l'òrgan competent

1. Explotacions, operadors, centres lactis, transportistes i plantes de transformació:

a) Tipus de centre.

b) Nom, cognoms o raó social.

c) CIF/NIF del titular de l'explotació, operador, o empresa a què pertany.

- d) Codi de Letra Q del centre lacti, i nom del centre.
- e) Domicili, localitat (comunitat autònoma-província-municipi).
- f) Telèfon, fax, correu electrònic.
- g) CIF/NIF, nom i correu electrònic del responsable principal i responsables secundaris del centre.
- h) Transforma llet crua (Sí/No) (centres).
- i) Número de Registre d'Indústria (si és procedent).

2. Responsables principal i secundari de laboratori, tècnic de qualitat principal, secundaris, i altres persones en qui es deleguin tasques de recepció de cisternes del centre lacti, i prenedor de mostres a l'explotació:

- a) NIF.
- b) Nom, cognoms i nacionalitat.
- c) Domicili, localitat (comunitat autònoma-província-municipi), telèfon, fax i correu electrònic.
- d) Laboratori o centre lacti, si s'escau, al qual pertanyen.
- e) Formació.

3. Laboratoris:

- a) CIF/NIF.
- b) Raó social.
- c) Nom del laboratori.
- d) Domicili, localitat (comunitat autònoma-província-municipi).
- e) Telèfon, fax, correu electrònic.
- f) CIF/NIF dels responsables principal i secundaris del laboratori.
- g) Assajos de llet crua per als quals té acreditació.
- h) Mètode conforme al qual es fan els assajos acreditats.
- i) Data d'obtenció de l'acreditació.
- j) En el cas dels laboratoris d'anàlisis autoritzats, la data d'alta de l'autorització i la data de sol·licitud de l'acreditació. En tots els casos, han de registrar la pèrdua d'autorització o d'acreditació.

4. Instal·lacions de rentat de cisternes:

- a) CIF/NIF.
- b) Raó social.
- c) Codi d'identificació assignat per l'òrgan competent.
- d) Codi de Letra Q de la instal·lació de rentat (si en té).
- e) Domicili, localitat (comunitat autònoma-província-municipi).
- f) Telèfon, fax, correu electrònic.
- g) CIF/NIF del responsable de la instal·lació.
- h) Centre lacti al qual està associada, si s'escau.

ANNEX VII

Dades mínimes que han de comunicar a la «base de dades Letra Q» els laboratoris

Els laboratoris han de comunicar almenys les dades següents:

1. Per a cada mostra analitzada procedent de l'explotació:
 - a) Codi Letra Q del laboratori.
 - b) Codi del tanc de fred.
 - c) CIF/NIF del productor.
 - d) CIF/NIF de l'operador al qual pertany el centre lacti de destí.
 - e) Codi del centre lacti de destí.
 - f) Data de presa i, si s'escau, hora.

- g) Data de recepció.
- h) Data d'anàlisi.
- i) Estat: analitzada, o rebuda però no analitzada.
- j) Resultat: vàlida, rebutjada, vàlida incompleta o en reserva.
- k) Prova utilitzada per detectar residus d'antibiòtics.
- l) Resultat de l'anàlisi.

En els casos de mostra rebuda no analitzada, rebutjada i vàlida incompleta cal indicar a més el motiu de l'estat o resultat, segons la codificació que s'ha d'establir per a aquest fi.

2. Per a cada mostra procedent de la cisterna de transport:

- a) Codi Letra Q del laboratori.
- b) CIF/NIF de l'operador al qual pertany el centre lacti de destí.
- c) Codi del centre lacti de destí.
- d) Codi del país d'origen de la cisterna.
- e) Codi de la cisterna. En cas de cisternes no espanyoles, matrícula de la cisterna.
- f) Espècie de la qual procedeix la llet crua de la mostra.
- g) Seqüencial de ruta de la cisterna o, si no n'hi ha, l'hora de presa de la mostra.
- h) Data de presa de mostra.
- i) Data de recepció.
- j) Data d'anàlisi.
- k) Estat: analitzada, o rebuda però no analitzada.
- l) Resultat: vàlida, rebutjada o vàlida incompleta.
- m) Prova utilitzada per detectar residus d'antibiòtics.
- n) Resultat de l'anàlisi.

La identificació del dipòsit de la cisterna del qual es va prendre la mostra ha de ser obligatòria en cas que es transporti llet crua amb diferents destins a la mateixa cisterna encara que en dipòsits separats.

En els casos de mostra rebuda no analitzada, rebutjada o vàlida incompleta cal indicar, a més, el motiu de l'estat o resultat, segons la codificació que s'ha d'establir per a aquest fi.

3. Per a les mitjanes que estableix l'article 16.2:

- a) Codi Letra Q del laboratori.
- b) Codi del Registre general d'explotacions ramaderes (REGA) de l'explotació.
- c) CIF/NIF del productor.
- d) Mitjanes calculades dels paràmetres.
- e) CIF/NIF de l'operador de destí.
- f) Codi del centre lacti de destí.
- g) Destí de la llet crua (tractament tèrmic o fabricació de productes sense tractament tèrmic).

ANNEX VIII

Dades mínimes que han de comunicar els centres lactis

Els centres lactis han de comunicar als laboratoris en què analitzin de manera habitual les seves mostres la informació següent:

- a) Codis d'identificació (REGA) de les explotacions en què recullen llet crua.
- b) Codi Letra Q dels tancs dels quals recullen llet crua.
- c) CIF/NIF del productor de llet crua d'ovella i de cabra.
- d) Codi de Letra Q del centre lacti.
- e) Codi del país d'origen de la cisterna segons la codificació de Letra Q.
- f) Codis assignats en Letra Q a les cisternes de transport associades al centre lacti. En cas de cisternes no espanyoles, matrícula de la cisterna.
- g) Seqüencial de ruta de la cisterna o, si no n'hi ha, l'hora de presa de la mostra.
- h) Data de la presa de mostra.

- i) CIF/NIF de l'operador al qual pertany el centre lacti.
- j) Destí de la llet crua (tractament tèrmic o fabricació de productes sense tractament tèrmic).
- k) Número de dipòsit de la cisterna.
- l) Espècie de la qual procedeix la llet crua de la mostra.

Igualment han de comunicar al més aviat possible qualsevol variació que es produeixi en aquestes dades.

ANNEX IX

Contingut mínim de les etiquetes per identificar els contenidors

1. Etiqueta per identificar tancs de fred de llet d'ovella. Simbologia dels codis de barres: «Bar Code 39».



Etiqueta de identificació de tanques de fred de llet d'ovella. La etiqueta està dividida en zones:

- Superior esquerra:** Escut Nacional de España.
- Superior central:** Títol "IDENTIFICACIÓN DE TANQUES DE FRÍO" en majúscules grans.
- Superior dreta:** Logotip "LETRA" en majúscules grans dins d'un símbol de paraula.
- Esquerra:** Llista de característiques amb punts negres: "LECHE", "TRAZABILIDAD", "CALIDAD".
- Esquerra inferior:** Text "CAPACIDAD:" amb un punt negre.
- Superior dreta:** Codis de barres "Bar Code 39" verticals.
- Superior central inferior:** Codis de barres "EAN-13" horitzontals.
- Superior central inferior:** Número "0 ES00000000000000" sota els codis de barres EAN-13.

2. Etiqueta per identificar tancs de fred de llet de cabra. Simbologia dels codis de barres «Bar Code 39».



3. Etiqueta per identificar cisternes de llet. Simbologia dels codis de barres «Bar Code 39».

