

## I. DISPOSICIÓN XERAIS

### MINISTERIO DA PRESIDENCIA

**9995** *Real decreto 752/2011, do 27 de maio, polo que se establece a normativa básica de control que deben cumprir os axentes do sector de leite cru de ovella e cabra.*

A partir do ano 2002 a Unión Europea publicou un extenso marco legislativo en materia de hixiene alimentaria que constitúe os principios xerais, básicos e comúns para a produción e comercialización de todos os alimentos segundo normas hixiénicas, e máis en concreto, no ámbito da produción de leite cru de ovella e cabra. Así mesmo, reafirmouse a responsabilidade dos distintos axentes da cadea alimentaria na produción de alimentos seguros.

Así, os regulamentos (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004, relativo á hixiene dos produtos alimenticios, e (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004, polo que se establecen normas específicas de hixiene dos alimentos de orixe animal, establecen respectivamente as normas xerais e específicas relativas á hixiene da produción de diversos alimentos, incluído o leite cru de ovella e cabra.

En xaneiro de 2008 publicouse o Real decreto 1728/2007, do 21 de decembro, polo que se establece a normativa básica de control que deben cumprir os operadores do sector lácteo e se modifica o Real decreto 217/2004, do 6 de febreiro, polo que se regulan a identificación e o rexistro dos axentes, establecementos e contedores que interveñen no sector lácteo, e o rexistro dos movementos do leite. Deste modo, agrúpanse nunha norma nacional todos os requisitos da lexislación europea para a produción de leite.

Procede, mediante o presente real decreto, desenvolver os ditos regulamentos comunitarios no ámbito nacional da produción de leite cru de ovella e cabra, establecendo os controis mínimos obrigatorios que serán realizados polos axentes produtores destes alimentos, así como harmonizar as condicións exhibibles aos laboratorios de análises de leite cru de ovella e cabra, e a actuación homoxénea destes ante a toma de mostras, análise e comunicación ao órgano competente.

Adicionalmente, nesta norma esténdese ao ovino e ao cabrún de leite a obriga, establecida no Real decreto 1728/2007, do 21 de decembro, polo que se establece a normativa básica de control que deben cumprir os operadores do sector lácteo e se modifica o Real decreto 217/2004, do 6 de febreiro, de transmitir á «base de datos Letra Q» os resultados xerados na execución dos diversos controis, ata agora só aplicable ao sector lácteo bovino.

No Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004, non se establece nivel limiar de cumprimento para células somáticas en leite cru de ovino e cabrún. Non obstante, neste real decreto inclúese a obriga de comunicar os resultados deste parámetro, a fin de mellorar a transparencia das relacións entre os axentes que forman esta cadea de produción, así como para a obtención dun banco de datos.

Por outro lado, os regulamentos (CE) n.º 854/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004, polo que se establecen normas específicas para a organización dos controis oficiais dos produtos de orixe animal destinados ao consumo humano, e (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004, sobre os controis oficiais efectuados para garantir a verificación do cumprimento da lexislación en materia de pensos e alimentos e a normativa sobre saúde animal e benestar dos animais, establecen a supervisión da execución destes controis en cada etapa de produción e transformación, mediante controis oficiais do órgano competente. Nesta

norma establécense as bases para a execución dos ditos controis oficiais no ámbito da produción de leite cru de ovella e cabra.

Na elaboración deste real decreto foron consultadas as comunidades autónomas e as organizacións representativas dos sectores afectados. Así mesmo, someteuse ao procedemento de información en materia de normas e regulamentacións técnicas e de regulamentos relativos aos servizos da sociedade da información, previsto na Directiva 98/34/CE, do Parlamento Europeo e do Consello, do 22 de xuño, así como no Real decreto 1337/1999, do 31 de xullo, que incorpora esta directiva ao ordenamento xurídico español.

Na súa virtude, por proposta das ministras de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño, e de Sanidade, Política Social e Igualdade, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 27 de maio de 2011,

DISPOÑO:

## CAPÍTULO I

### Disposicións xerais

#### Artigo 1. *Obxecto da norma.*

Este real decreto ten por obxecto establecer:

- a) Os controis mínimos que deben realizar os axentes do sector lácteo de ovella e cabra, e as actuacións en caso de detectarse neles algún incumprimento dos requisitos.
- b) As condicións en que deben tomar, transportar e analizar as mostras de leite cru de ovella e cabra procedentes dos tanques das explotacións e das cisternas de transporte de leite cru.
- c) As condicións que deben cumprir os laboratorios de análises de mostras de leite cru de ovella e cabra para dar cumprimento ao sistema de controis establecido neste real decreto.
- d) As bases para a realización dos controis oficiais no ámbito das exixencias en materia da calidade do leite cru de ovella e cabra.
- e) Os rexistros e información para a identificación e rexistro dos resultados das mostras de leite cru de ovella e cabra, tomadas dos tanques de frío, e das cisternas de transporte dos axentes, que se deben incluír na «base de datos Letra Q», creada no Real decreto 217/2004, do 6 de febreiro, e ampliada no Real decreto 1728/2007, do 21 de decembro.

#### Artigo 2. *Definicións.*

1. Para os efectos deste real decreto, entenderase como:

- a) Axente: toda persoa física ou xurídica que posúa ou manexe leite, incluíndo os produtores, os operadores e os transportistas.
- b) Centro lácteo: engloba os centros de recollida, de transformación e de operación.
- c) Centro de operación: domicilio ou sede social do operador que realiza adquisicións de leite cru en explotacións gandeiras que posteriormente vende a un centro de recollida ou transformación doutro operador.
- d) Centro de recollida: establecemento vinculado a un operador en que se pode recoller o leite cru.
- e) Centro de transformación: establecemento vinculado a un operador en que se procede a unha ou a varias manipulacións do leite, entre elas desnatado, tratamento térmico ou transformación.
- f) Cisterna: recipiente empregado para o transporte de leite cru en vehículos de tracción de motor ou remolques.
- g) Contedor: recipiente estanco para o almacenamento do leite cru.

h) Instalación de lavado de cisternas: establecemento, ligado ou non a un centro lácteo, en que se realiza o lavado e a desinfección das cisternas de transporte de leite.

i) Laboratorio de análises: o rexistrado polo órgano competente para a análise das mostras mínimas obrigatorias de leite cru de ovella e cabra establecidas no presente real decreto e que cumpra cos requisitos establecidos no artigo 13.

j) Laboratorio oficial: o designado polo órgano competente para a análise das mostras tomadas nos controis oficiais e que cumpra cos requisitos establecidos no artigo 12 do Regulamento (CE) n.º 882/2004, do 29 de abril, sobre os controis oficiais efectuados para garantir a verificación do cumprimento da lexislación en materia de pensos e alimentos e a normativa sobre saúde animal e benestar dos animais.

k) Operador: toda persoa física ou xurídica que posúa ou manexe leite vinculada a un centro de lácteo.

l) Planta de transformación: establecemento autorizado polos órganos competentes para a xestión do leite considerado como subproduto animal non apto para o consumo humano segundo o Regulamento (CE) n.º 1069/2009 do Parlamento Europeo e do Consello, do 21 de outubro de 2009, polo que se establecen as normas sanitarias aplicables aos subprodutos animais e aos produtos derivados non destinados ao consumo humano e polo que se derroga o Regulamento (CE) n.º 1774/2002.

m) Produtor: persoa física ou xurídica ou entidade sen personalidade xurídica cuxa explotación estea situada no territorio español, que produza leite cru ou produtos lácteos de acordo coa normativa vixente.

n) Responsable principal de centro lácteo: persoa física vinculada a cada centro lácteo, designada polo operador como responsable para a comunicación da información prevista neste real decreto ao órgano competente e á «base de datos Letra Q». Cada responsable principal poderá selo unicamente dun centro lácteo, e non poderá figurar como responsable secundario de ningún centro.

o) Responsable principal de laboratorio: persoa física vinculada ao laboratorio de análises, designada por este como responsable para a comunicación da información prevista neste real decreto ao órgano competente e á «base de datos Letra Q».

p) Responsable secundario de centro lácteo: persoa física vinculada a cada centro lácteo, designada polo operador para que baixo supervisión do responsable principal comunique a información prevista no presente real decreto ao órgano competente e á «base de datos Letra Q». Haberá un máximo de dous responsables secundarios por centro lácteo, cada un poderá selo unicamente dun centro, e non poderá figurar como responsable principal de ningún centro.

q) Responsable secundario de laboratorio: persoa física vinculada ao laboratorio de análises, designada por este para que, baixo supervisión do responsable principal, comunique a información prevista neste real decreto ao órgano competente e á «base de datos Letra Q». Haberá un máximo de dous responsables secundarios por laboratorio.

r) Silo: recipiente de almacenamento de leite instalado nos centros lácteos.

s) Tanque de frío: recipiente de almacenamento de leite cru para a súa entrega, situado nunha explotación ou vinculado a ela.

t) Técnico principal de calidade do centro lácteo: persoa física vinculada a cada centro lácteo, designada polo operador como responsable da recepción no centro lácteo das mostras de leite cru procedentes da explotación, da realización dos controis obrigatorios establecidos no artigo 9, e da toma das mostras de leite cru procedentes das cisternas de transporte segundo o artigo 10.

u) Técnicos secundarios de calidade do centro lácteo: persoa física vinculada a cada centro lácteo designada polo operador, que baixo supervisión do responsable principal, realice a recepción no centro das mostras de leite cru procedentes da explotación, os controis obrigatorios establecidos no artigo 9, e a toma das mostras de leite cru procedentes das cisternas de transporte segundo o artigo 10. Non poderá figurar como responsable principal de ningún centro.

v) Tomador de mostras na explotación: persoa física vinculada ou non a un centro lácteo, responsable da realización dos controis obrigatorios establecidos no artigo 4 e da toma de mostras de leite cru na explotación establecida no artigo 5.

2. Serán ademais aplicables as definicións establecidas na seguinte lexislación:

a) Regulamento (CE) n.º 1774/2002 do Parlamento Europeo e do Consello, do 3 de outubro de 2002, polo que se establecen as normas sanitarias aplicables aos subprodutos animais non destinados ao consumo humano, e a partir do 4 de marzo de 2011 no Regulamento (CE) n.º 1069/2009 do Parlamento Europeo e do Consello, do 21 de outubro de 2009.

b) Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004, polo que se establecen normas específicas de hixiene dos alimentos de orixe animal.

c) Regulamento (CE) n.º 854/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004, polo que se establecen normas específicas para a organización dos controis oficiais dos produtos de orixe animal destinados ao consumo humano.

d) Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004, sobre os controis oficiais efectuados para garantir a verificación do cumprimento da lexislación en materia de pensos e alimentos e a normativa sobre saúde animal e benestar dos animais.

## CAPÍTULO II

### Controis obrigatorios na explotación

#### Artigo 3. *Responsable dos controis na explotación.*

1. O responsable da realización dos controis establecidos e da toma de mostras será o tomador de mostras na explotación.

2. Deberá ter recibido unha formación adecuada, que se acreditará tras ter superado un curso sobre a materia validado polo órgano competente, que inclúa, polo menos, os aspectos recollidos no anexo I, salvo que o superase nos dous anos previos. O curso deberá incluír unha parte práctica sobre o terreo ou en forma de simulación.

3. A formación será válida en todo o territorio nacional, e deberase actualizar cada catro anos mediante a superación dun curso sobre a materia validado polo órgano competente.

4. O tomador de mostras deberá ser rexistrado na «base de datos Letra Q» polo órgano competente, a pedimento da entidade de que depende, que estará tamén rexistrada na dita base de datos.

5. Durante a realización dos controis e a toma de mostras o titular da explotación poderá estar presente, comunicándollo por escrito ao centro lácteo.

6. En caso de desconformidade entre o titular da explotación e o centro lácteo nalgún aspecto da toma de mostras, o laboratorio de análises mediará como conciliador no proceso e, se é o caso, decidirá en último termo, sen prexuízo dos recursos oportunos que se poidan interpor ante as instancias que corresponda.

#### Artigo 4. *Controis obrigatorios na explotación.*

1. Antes de cargar o leite cru na cisterna de transporte, será obrigatorio realizar un control de parámetros, dirixido a comprobar que o leite cru reúne as condicións hixiénico-sanitarias adecuadas.

2. Non se poderá someter o leite cru na explotación a ningún tipo de tratamento nin mestura que poida alterar as súas características fisicoquímicas ou de composición, como centrifugación ou calquera tipo de filtración que reteña partículas menores de 70 micras, salvo arrefriamento, no rango de temperaturas establecido no número 3 b) deste artigo.

3. O control será realizado polo tomador de mostras antes da súa carga na cisterna de transporte e consistirá en:

a) Inspección visual sobre o contido do tanque de frío para a comprobación da cor, olor, aparencia do leite cru e ausencia de contaminación macroscópica.

b) Control da temperatura do tanque de frío mentres o leite cru está en axitación. Comprobarase que este dispoña dun dispositivo de medida da temperatura en correcto funcionamento. Transcorridas dúas horas desde a finalización da quenda de muxidura, o leite cru almacenado no tanque terá unha temperatura máxima de 8º C no caso de recollida diaria, e máxima de 6º C se a recollida non se efectúa diariamente. Deseñaranse as rutas de recollida para evitar cargar leite cru a unha temperatura superior.

c) Control das condicións de limpeza do tanque e da sala que o aloxa, así como da estanquidade da sala.

d) En caso de que exista sospeita da deterioración microbiolóxica do leite cru, o tomador de mostras poderá realizar unha proba para determinar a acidez do leite cru ou para determinar a estabilidade ao alcohol, antes de cargalo na cisterna. Se decide non realizar probas nese momento, o leite cru deberá ser cargado nun compartimento independente na cisterna. En tal caso, as probas levaranse a cabo antes da descarga do leite cru no centro lácteo, tras avisar da sospeita ao responsable deste por escrito ou mediante outra forma pola cal quede constancia da súa recepción.

e) Proba de detección de residuos de antibióticos na explotación previa á carga, segundo as condicións establecidas no anexo IV. En caso de sospeita ou certeza de presenza de residuos de antibióticos, realizarase unha proba de detección destes na explotación previa á carga, segundo as condicións establecidas no anexo IV.

4. Tras a realización dos anteriores controis só se poderá cargar na cisterna de transporte o leite cru que presente as seguintes características:

a) Olor, cor, aparencia normais e sen contaminación macroscópica.

b) Temperatura superior a 0º C e igual ou inferior á establecida no número 3 b).

c) Almacenamento nun tanque con boas condicións de limpeza.

d) Cando, tras a realización das probas de acidez ou estabilidade, resulte cunha acidez inferior a 25º Dornic (D) ou estable ao alcohol, proba esta realizada mesturando a partes iguais leite e alcohol etílico de graduación nunca inferior a 45º.

e) Resultar negativa a proba establecida no número 3.e).

5. Se, unha vez cargado o leite cru na cisterna, o tomador de mostras observa pousos no fondo do tanque, deberá informar sobre esta circunstancia o produtor e o responsable do centro lácteo por escrito ou mediante outra forma pola cal quede constancia da súa recepción.

6. Cando, de acordo co disposto neste artigo o leite cru non se poida recoller, o persoal responsable da recollida deberá comunicar ao responsable do centro lácteo en que se realizase a primeira entrega, que o leite cru procedente da dita explotación non foi recollido e o motivo. O responsable do centro lácteo comunicará á «base de datos Letra Q» esta circunstancia.

7. Ademais da información transmitida segundo os números 3 letra d) e 5 deste artigo o tomador de mostras comunicará por escrito ou mediante outra forma pola cal quede constancia da súa recepción ao centro lácteo calquera detalle, dato ou observación recibida ou detectada no contorno do produtor que produza leite cru de ovella e cabra que poida ter influencia na seguridade do leite cru destinado ao consumo humano.

8. O produtor informará o centro lácteo ao cal prové de calquera cambio na cualificación sanitaria da súa explotación.

9. Os produtores que transformen a súa produción na explotación, ademais do establecido neste artigo, deberán cumprir para efectos da transformación do leite cru, as exixencias establecidas no anexo II do Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004; así como no anexo III, sección IX, capítulo

I relativo ao leite cru do Regulamento (CE) n.º 853/2004, do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004.

*Artigo 5. Toma de mostras na explotación.*

1. A toma de mostras na explotación será realizada polo tomador de mostras.
2. Tomaranse en cada explotación, polo menos, as mostras necesarias para garantir un mínimo de dúas mostras válidas ao mes para cada parámetro establecido no artigo 7, salvo para o estudo de células somáticas, para o cal se garantirá polo menos unha mostra válida ao mes. Será o laboratorio de análises o que determine de maneira xustificada que mostras son válidas para cada proba.
3. As mostras serán tomadas do tanque de almacenamento do leite cru e serán almacenadas e transportadas ata o laboratorio de análises nas condicións establecidas no anexo II.
4. En caso de explotacións con máis dun tanque o tomador de mostras poderá tomar:
  - a) unha única mostra formada por submostras proporcionais ao volume contido en cada tanque, ou
  - b) unha mostra individual de cada tanque.

En ambos os casos, sempre se tomará mostra de todos os tanques que conteñan leite cru na explotación no momento da recollida.

5. As mostras serán marcadas cunha etiqueta identificativa individual, en que figurarán os datos establecidos polo laboratorio de análises de acordo co operador de leite cru de ovella e cabra. En calquera caso, incluirán todos os datos necesarios para permitir ao laboratorio de análises identificar correctamente a mostra e enviar os resultados á »base de datos Letra Q«. Sempre deberá indicarse a data da toma de mostra, con independencia do sistema utilizado para o seu rexistro.

6. As mostras identificadas individualmente analizaranse nun laboratorio de análises que cumpra as condicións establecidas no artigo 13 para os parámetros establecidos no artigo 7.

*Artigo 6. Plan anual de mostraxe na explotación.*

1. Establecerase, por parte dos operadores de leite cru de ovella e cabra que compren directamente aos produtores, un plan anual de mostraxe relativo ás mostras que se deben tomar nas explotacións nas cales recollen leite cru. Igual obriga terán aqueles produtores que transforman dentro da explotación toda a súa produción, rexistro que realizarán directamente ou a través de medios externos.
2. Para a elaboración deste plan terase en conta o establecido nos números 2, 3 e 4 do artigo 5.
3. O plan conterá, polo menos, os seguintes datos: número de mostras que se tomarán e que se analizarán mensualmente por explotación, especificación dos parámetros que se analizarán en cada unha destas, causas que xustifiquen a variación no número de mostras tomadas ou nos parámetros e data de peche ou data tope de inclusión de mostras analizadas para o cálculo das medias mensuais.
4. O operador e o produtor que transforme toda a súa produción na explotación deberán rexistrar na «base de datos Letra Q» o plan anual de mostraxe correspondente ao ano seguinte, antes do día 31 de decembro de cada ano. Así mesmo, deberán rexistrar e comunicar todas as variacións que realicen nel.
5. Co fin de optimizar os controis oficiais do capítulo VI, o órgano competente poderá requirir o operador o calendario para a toma de mostras correspondente a ese mes por produtor. Este deberá enviálo no prazo que estableza ao órgano competente e, en todo caso, antes dos sete primeiros días do mes.

*Artigo 7. Análise das mostras.*

1. No caso das mostras obrigatorias establecidas no artigo 5 realizaranse as seguintes análises: punto crioscópico, graxa, proteína, extracto seco magro, células somáticas, colonias de xermes a 30° C e presenza de residuos de antibióticos.

2. Todos os resultados analíticos das mostras que sexan analizadas en cumprimento do artigo 5 deberán ser comunicados á «base de datos Letra Q» polo laboratorio de análises.

3. Para a validez dos resultados analíticos da determinación do punto crioscópico admitirase un valor ou valores medios por área xeográfica obtidos a partir dun histórico contrastable do laboratorio de análises e do laboratorio oficial da Comunidade Autónoma.

4. Os laboratorios de análises deberán calcular e comunicar á «base de datos Letra Q» as medias mensuais para os seguintes parámetros:

- a) Graxa, proteína e extracto seco magro, as medias aritméticas.
- b) Colonias de xermes a 30 °C, a media xeométrica móbil, observada durante un período de dous meses con, polo menos, dúas mostras válidas ao mes.
- c) Células somáticas, a media xeométrica móbil, observada durante un período de tres meses con, polo menos, unha mostra válida ao mes.

5. Superado o limiar establecido no Regulamento (CE) nº. 853/2004, do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004, anexo III, sección IX, capítulo III punto 3, letras a) e b), así como ante un resultado positivo á proba de detección de residuos de antibióticos, o órgano competente actuará segundo o establecido no artigo 18.

6. Para o pagamento por calidade do operador ao produtor de leite cru de ovella e cabra, utilizaranse como referencia os resultados analíticos das mostras previstas neste capítulo.

## CAPÍTULO III

**Controis obrigatorios nos centros lácteos***Artigo 8. Responsable dos controis no centro lácteo.*

1. O responsable da realización dos controis establecidos e da toma de mostras será o técnico de calidade do centro lácteo, principal ou secundario.

2. O técnico principal de calidade do centro lácteo, os secundarios e calquera operario en quen se delegue algunha das tarefas deste artigo, deberán ter recibido unha formación adecuada na materia, e esta deberá ser contrastable.

3. A formación deberá actualizarse cada catro anos.

4. Todas as figuras implicadas na realización dos controis establecidos e da toma de mostras deste artigo, independentemente de que actúen por delegación de tarefas, deberán ser rexistrados na «base de datos Letra Q» polo órgano competente onde radique o domicilio social do centro lácteo a que estean vinculados, e por instancia deste.

*Artigo 9. Controis obrigatorios no centro lácteo.*

1. Serán realizados polo técnico de calidade do centro lácteo, principal ou secundario, en que se vaia descargar a cisterna ou, no seu defecto, por aquel operario en quen se delegue esta tarefa. Realizaranse previamente á descarga do leite cru, e consistirán en:

- a) Inspección visual sobre o contido da cisterna para a comprobación da cor, olor, aparencia do leite cru e contaminación macroscópica.
- b) Control da temperatura da cisterna. O leite cru contido na cisterna non terá unha temperatura superior a 10 °C.
- c) Control das condicións de limpeza da cisterna. Comprobarase que a cisterna se lavou na instalación de lavado do centro lácteo ou noutra instalación como se establece no

anexo III. Para isto deberase revisar a folla de rexistro de lavados que debe acompañar a cisterna descrita no anexo III.

d) Control das condicións de transporte ata o centro lácteo das mostras de leite cru tomadas na explotación. Deberase comprobar que as mostras de leite cru procedentes da explotación están conservadas nas condicións establecidas na alínea B do anexo II. En caso de que as mostras se encontren en mal estado, o técnico de calidade do centro lácteo, principal ou secundario, deberá comunicar esta incidencia ao responsable do centro lácteo e este ao laboratorio de análises.

e) Determinación da acidez do leite cru ou da súa estabilidade ao alcohol.

2. Tras a realización dos anteriores controis só se poderá descargar da cisterna de transporte no centro lácteo o leite cru que presente as seguintes características:

a) Olor, cor, aparencia normais e sen presenza de contaminación macroscópica.

b) Temperatura superior a 0 °C e igual ou inferior a 10 °C.

c) Cisterna de transporte con boas condicións de limpeza, mediante a comprobación da folla de rexistro de lavados que debe acompañala descrita no anexo III.

d) Cando, tras a realización das probas de acidez ou estabilidade, resulte cunha acidez inferior a 25° Dornic (D) ou estable ao alcohol, proba esta realizada mesturando a partes iguais leite e alcohol etílico de graduación nunca inferior a 45°.

3. Cando por algún dos motivos anteriores o leite cru non se poida descargar, actuarase como segue:

a) O técnico de calidade do centro lácteo deberá comunicar esta incidencia ao responsable principal ou secundario do centro lácteo, quen deberá, pola súa vez, comunicar o rexeitamento e o motivo deste á “base de datos Letra Q”.

b) Este leite cru será considerado como un subproduto regulado polo Regulamento (CE) n.º 1069/2009 do Parlamento Europeo e do Consello, do 21 de outubro de 2009.

4. Se o centro lácteo realiza o envío das mostras ao laboratorio de análises, o técnico de calidade será responsable do almacenamento e, se é o caso, do transporte das mostras ata a súa chegada ao laboratorio de análises, nas condicións establecidas na alínea B do anexo II.

5. O responsable do centro lácteo revisará a cualificación sanitaria das súas explotacións provedoras de leite cru.

#### Artigo 10. *Toma de mostras no centro lácteo.*

1. A toma de mostras será realizada polo técnico de calidade do centro lácteo, principal ou secundario.

2. Tomaranse dúas mostras de todas as cisternas de transporte no momento da súa chegada ao centro lácteo antes de proceder á súa descarga, incluíndo as cisternas que proveñan doutro centro lácteo ou doutro país.

3. As mostras serán tomadas e almacenadas nas condicións establecidas no anexo II.

4. En caso de que a cisterna dispoña de compartimentos illados e independentes, poderase proceder á toma de mostras individualmente de cada un ou a tomar unha única mostra formada por submostras proporcionais ao volume contido en cada compartimento.

5. As mostras serán marcadas cunha etiqueta identificativa individual, na cal figurarán os datos establecidos polo laboratorio de análises de acordo co operador de leite cru de ovella e cabra. En calquera caso, incluírán todos os datos necesarios para permitir ao laboratorio de análises identificar correctamente a mostra e enviar os resultados á «base de datos Letra Q». Sempre debe indicarse a data da toma de mostra.



Artigo 11. *Análise das mostras.*

1. Unha das dúas mostras tomadas da cisterna farase chegar ao laboratorio de análises, onde se procederá á determinación dos seguintes parámetros: punto crioscópico, graxa, proteína, extracto seco magro, células somáticas, colonias de xermes a 30° C e presenza de residuos de antibióticos.

2. A outra mostra servirá para a realización dunha proba de detección de residuos de antibióticos previa á descarga.

3. As condicións para a realización da proba de detección de residuos de antibióticos previa á descarga están establecidas no anexo IV.

Artigo 12. *Actuación tras realizar a proba de detección de residuos de antibióticos previa á descarga.*

1. No caso de que a proba establecida no número 2 do artigo anterior resulte conforme, poderase proceder á descarga da cisterna ou do compartimento con destino ao consumo humano.

2. Se a proba establecida no número 2 do artigo anterior resulta non conforme, a cisterna ou o compartimento deberá ser retirado provisionalmente do consumo e poderase descargar nun silo baleiro. Nestas condicións, poderase actuar dalgunha das seguintes maneiras, a decisión do operador de leite cru de ovella e cabra, de acordo co establecido no seu sistema de autocontrol:

a) Non realizar ningunha proba adicional de detección de residuos de antibióticos. Nestas condicións, o leite cru será un subproduto de categoría 2 regulado polo Regulamento (CE) n.º 1069/2009 do Parlamento Europeo e do Consello, do 21 de outubro de 2009.

b) Realizar inmediatamente, unha segunda proba «in situ», utilizando un método cun perfil de detección equivalente e unha base analítica distinta. Neste caso:

1.º Se o resultado for novamente non conforme actuarase segundo o establecido na alínea a).

2.º Se o resultado for conforme, o leite cru poderase descargar con destino ao consumo humano.

3. Cando a primeira proba realizada resulte non conforme, o técnico de calidade comunicará ao responsable do centro lácteo e este á «base de datos Letra Q» estes resultados, así como o resultado da segunda proba, cando decida realizala.

4. En calquera caso, se o centro lácteo ou o laboratorio oficial realizan unha proba de identificación e cuantificación de residuos de antibióticos o resultado da dita proba considerárase definitivo.

## CAPÍTULO IV

### Laboratorio de análises

Artigo 13. *Laboratorio de análises.*

1. As mostras de leite cru establecidas nos artigos 5 e 10 só poderán ser analizadas en laboratorios de análises rexistrados na «base de datos Letra Q» polo órgano competente.

2. Os laboratorios de análises deberán estar acreditados, de acordo coa versión en vigor da Norma ISO/IEC 17025, para as determinacións definidas nos artigos 7 e 11. Neste caso, non se exixirán máis requisitos para o seu rexistro.

Se por algunha causa o laboratorio perde a acreditación para un ou varios ensaios rexistrados, o responsable principal ou secundario do laboratorio deberá comunicarllo ao órgano competente, nun prazo máximo de tres días hábiles desde que reciba a comunicación do organismo de acreditación. Neste caso, se así o solicita ao órgano

competente, o laboratorio disporá dun prazo máximo dun ano para recuperar a acreditación, salvo que sexa por causas alleas a el, e disporá mentres dunha autorización provisional.

3. Os laboratorios de análises estarán obrigados a realizaren as análises definidas nos artigos 7 e 11 segundo os métodos especificados na normativa comunitaria ou nacional e, en concreto as sinaladas no anexo IV deste real decreto. Na falta de normativa, aplicaranse métodos adecuados ao obxectivo perseguido desenvolvidos de acordo con protocolos científicos.

4. Se o persoal do laboratorio realiza a recollida das mostras no centro lácteo, o laboratorio será responsable do seu transporte ata as súas instalacións nas condicións establecidas na alínea B do anexo II.

5. Os laboratorios de análises deberán adaptar o seu funcionamento e estrutura de forma que poidan cumprir coas actuacións e prazos establecidos neste real decreto.

Artigo 14. *Laboratorio nacional de referencia.*

1. Désígnanse como laboratorios nacionais de referencia para o leite cru de ovella e cabra os sinalados no anexo V.

2. Estes laboratorios encargaranse, no ámbito das súas competencias, sen prexuízo das accións definidas no número 2 do artigo 33 do Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de:

a) Coordinar, harmonizar e realizar ensaios comparativos cos laboratorios de análises.

b) Realizar un seguimento das actividades dos laboratorios de análises de leite cru de ovella e cabra.

c) No caso de laboratorios en vías de acreditación, informar tras a realización dun estudo, sobre a conformidade ou non dos laboratorios de análises propostos polas comunidades autónomas no cumprimento das exigencias establecidas.

d) Realizar e participar en actividades relacionadas coa calidade do leite cru de ovella e cabra, con laboratorios nacionais e internacionais.

## CAPÍTULO V

### «Base de datos Letra Q»

Artigo 15. *Inscripción no «Rexistro xeral de axentes do sector lácteo».*

1. Os órganos competentes deberán rexistrar cos datos mínimos que figuran no anexo VI na «base de datos Letra Q»:

a) Os tanques de frío das explotacións localizadas na súa comunidade autónoma, como obriga de comunicación polo produtor. Asignaráselles un código formado por unha letra, «O» para ovella e «C» para cabra, seguido do código da explotación, máis un secuencial de dous díxitos, que identificará de forma individual os diversos tanques dunha explotación.

b) As cisternas na comunidade autónoma onde radique o domicilio ou domicilio social do operador ou do transportista propietario das cisternas, como obriga de comunicación por eles. Asignaráselles un código formado por un secuencial de cinco díxitos, seguido de dous díxitos de control.

c) Os laboratorios de análises establecidos no artigo 13 situados no seu ámbito territorial.

d) Os laboratorios oficiais definidos no artigo 2 aos cales envían as súas mostras oficiais.

e) Os responsables, principal e secundarios, dos laboratorios de análises.

f) Os responsables, principal e secundarios, dos centros lácteos.

g) Os técnicos de calidade, principal e secundarios, dos centros lácteos, así como calquera operario en quen se delegue algunha das tarefas do capítulo III. En todos os casos, deberase rexistrar a realización de cursos sobre a materia.

h) Os tomadores de mostras. Neste caso, deberase rexistrar a realización do curso sobre a materia establecido no número 2 do artigo 3. Nos casos en que o tomador de mostras sexa o condutor do camión, e este xa estea incluído na «base de datos Letra Q», deberase incluír tamén a realización do dito curso.

i) Os centros lácteos localizados na súa comunidade autónoma, aos cales asignará un código formado por un secuencial de cinco díxitos, seguido de dous díxitos de control.

j) Os operadores con domicilio ou domicilio social localizado na súa comunidade autónoma.

k) Os transportistas con domicilio ou domicilio social localizado na súa comunidade autónoma.

l) Todas as instalacións de lavado de cisternas localizadas na súa comunidade autónoma. A estes centros exixíraselles para seren rexistrados unhas instalacións mínimas e un protocolo de lavado segundo o establecido polas comunidades autónomas. Asignaráselles un código formado por un secuencial de cinco díxitos, seguido de dous díxitos de control.

2. O órgano competente da comunidade autónoma identificará os contedores descritos no número 1.a) e 1.b) do presente artigo, mediante unha etiqueta adherida a estes de forma permanente, de maneira que sexa lexible. O contido mínimo da etiqueta será o que se establece no anexo IX. A etiqueta estará fabricada cun material acorde coas características que se establecen no anexo III do Real decreto 217/2004, do 6 de febreiro.

#### Artigo 16. *Información desde os laboratorios de análises.*

Os laboratorios de análises deberán calcular e comunicar á «base de datos Letra Q», no prazo establecido e segundo corresponda en cada caso, a seguinte información:

1. Para cada mostra de leite cru de explotación ou de cisterna recibida no laboratorio de análises, deberase comunicar, nun prazo máximo de dous días hábiles desde o momento de recepción da mostra no laboratorio, os datos mínimos que figuran nos números 1 e 2 do anexo VII, a excepción do especificado no punto seguinte, e salvo que o método de análise requira un tempo de realización superior ou por causas debidamente xustificadas.

2. Antes do día 10 de cada mes deberán comunicar os datos mínimos que figuran no número 3 do anexo VII relativo ás mostras tomadas na explotación o mes anterior:

- a) Medias aritméticas dos parámetros: graxa, proteína e extracto seco magro.
- b) Media xeométrica móbil dos parámetros: células somáticas e colonias de xermes a 30 °C.

#### Artigo 17. *Información desde os centros lácteos.*

1. Os centros lácteos deberán realizar as seguintes comunicacións á «base de datos Letra Q», no prazo establecido en cada caso:

- a) Cando non se poida cargar o leite cru na cisterna de transporte en cumprimento do número 4 do artigo 4 indicando o motivo, nun prazo non superior a 48 horas.
- b) O ou os laboratorios aos cales envían as mostras establecidas no presente real decreto.
- c) O plan anual de mostraxe establecido no artigo 6.

2. Ademais, os centros lácteos deberán realizar as seguintes comunicacións á «base de datos Letra Q», no prazo establecido en cada caso:

a) Cando non se poida descargar o leite cru da cisterna de transporte, en cumprimento do número 2 do artigo 9, indicando o motivo, nun prazo non superior a 48 horas.

b) Todos os resultados non conformes coas probas de detección de residuos de antibióticos nas cisternas de transporte, con independencia de se é un resultado preliminar ou definitivo. O técnico de calidade do centro lácteo deberá informar o responsable, principal ou secundario, do centro lácteo, quen nun prazo máximo de 24 horas transmitirá esta información.

3. Sen prexuízo da información que deben enviar os centros lácteos á «base de datos Letra Q», tamén deben enviar aos laboratorios de análises a información establecida no anexo VIII.

## CAPÍTULO VI

### Controis oficiais

Artigo 18. *Programa de controis oficiais.*

1. Os órganos competentes establecerán os controis oficiais necesarios para velar polo cumprimento do estipulado neste real decreto. Tales actividades poderanse efectuar con ocasión de controis oficiais efectuados con outros fins.

2. O Ministerio de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño e o Ministerio de Sanidade e Política Social coordinarán, no ámbito das súas competencias, as actuacións en materia de control oficial de leite cru de ovella e cabra.

3. Incluído no Plan Nacional de Control Plurianual Integrado establecido no título V do Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril, establécese un Programa nacional de controis oficiais para o leite cru de ovella e cabra, que abrangue todos os aspectos relativos ás condicións hixiénico-sanitarias desa produción.

4. Co obxectivo de harmonizar a execución do Programa de controis oficiais do punto anterior, estableceranse:

- a) O número de controis administrativos e sobre o terreo que se realizarán.
- b) As pautas para a realización dos controis.
- c) Modelos mínimos de cuestionario de control oficial sobre as condicións hixiénico-sanitarias, acta para a toma de mostras, modelo de comunicación anual de resultados.
- d) Calquera aspecto necesario para a realización coordinada destes controis.
- e) As adaptacións necesarias no método de contaxe de xermes totais nos controis oficiais en leite cru mediante a técnica de citometría de fluxo, unha vez que a recta de conversión fose establecida polo Laboratorio Nacional de Referencia.

5. En caso de que o órgano competente observe un incumprimento dos establecidos no artigo 7.6, tomará medidas para garantir que o axente poña remedio á situación. Ao decidir que medidas se van emprender, o órgano competente terá en conta a natureza do incumprimento e o historial do incumprimento do axente.

6. Como medida de partida, e naqueles incumprimentos do artigo 7.5, o órgano competente enviará unha notificación a todos os produtores de leite cru de ovella e cabra, comunicándolles que dispoñen dun prazo de tres meses para corrixir a situación.

7. Pasados os tres meses aqueles produtores que sigan superando o dito parámetro deberán suspender a entrega de leite cru ou, de acordo cunha autorización do órgano competente, entregar este leite, informando desta situación, a establecementos que garantan os requisitos de tratamento e utilización que se indican a seguir:

- a) A elaboración de queixos cun ciclo de maduración de 60 días como mínimo e produtos lácteos obtidos na fabricación dos ditos queixos, coa condición de que os responsables dos establecementos que elaboren estes queixos realicen un control de

almacén de forma que se coñeza e rexistre o tempo de permanencia de cada lote de produtos para garantir unha estadía mínima de 60 días; ou

b) A elaboración de produtos lácteos a partir dese leite unha vez que fosen sometidos aos requisitos de tratamento térmico establecidos no anexo III, do capítulo II da sección IX do Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004.

8. En todos os casos de positivos á proba de detección de residuos de antibióticos, o órgano competente resolverá, de maneira urxente, unha inmovilización cautelar de todo o leite cru da explotación ata que se demostre a súa inocuidade, e informará disto ao centro lácteo e ao órgano competente correspondente.

9. Manterase a dita suspensión ou os ditos requisitos ata que o produtor demostre que o leite cru volve ser conforme cos ditos criterios.

#### Artigo 19. *Réxime sancionador.*

En caso de incumprimento do disposto neste real decreto, será de aplicación o réxime de infraccións e sancións aplicable de acordo co establecido na Lei 8/2003, do 24 de abril, de sanidade animal, na Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, e no Real decreto 1945/1983, do 22 de xuño, polo que se regulan as infraccións e sancións en materia de defensa do consumidor e da produción agroalimentaria, e na normativa autonómica, sen prexuízo das responsabilidades civís, penais ou doutra orde que poidan concorrer.

#### Disposición adicional primeira. *Cláusula de recoñecemento mutuo.*

Os requisitos da presente regulamentación non se aplicarán aos produtos legalmente fabricados ou comercializados de acordo con outras especificacións, nos outros Estados membros da Unión Europea, nin aos produtos orixenarios dos países da Asociación Europea de Libre Comercio (AELC) partes contratantes no Acordo do Espazo Económico Europeo (EEE), nin aos Estados que teñan un acordo de asociación alfandegueira coa Unión Europea.

#### Disposición adicional segunda. *Formación suficiente.*

Para efectos do establecido no artigo 3 deste real decreto sobre formación, considerarase válida aquela formación recibida no ámbito de aplicación do artigo 3 do Real decreto 1728/2007, do 21 de decembro, polo que se establece a normativa básica de control que deben cumprir os operadores do sector lácteo e se modifica o Real decreto 217/2004.

#### Disposición transitoria primeira. *Prazo para a inscrición.*

Establécese un prazo máximo de oito meses a partir da entrada en vigor deste real decreto para que os órganos competentes rexistren a información incluída no artigo 15 na «base de datos Letra Q».

#### Disposición transitoria segunda. *Prazo para a comunicación da información desde os centros lácteos.*

No prazo máximo de oito meses a partir da entrada en vigor deste real decreto, os centros lácteos deberán empezar a comunicar ao órgano competente a información establecida no artigo 17.

#### Disposición transitoria terceira. *Prazo para a comunicación da información desde os laboratorios de análises.*

No prazo máximo de oito meses a partir da entrada en vigor deste real decreto, os laboratorios de análises deberán empezar a comunicar ao órgano competente a información establecida no artigo 16.

Disposición transitoria cuarta. *Laboratorios de análises en vías de acreditación.*

Os laboratorios de análises terán un prazo de dous anos para obter a súa acreditación contando a partir da entrada en vigor deste real decreto. Transcorrido ese prazo, e cando o laboratorio non conseguise a acreditación, este perderá automaticamente a autorización, salvo que sexa por causas alleas a el, e logo de procedemento instruído polo órgano competente, con audiencia do interesado.

Os laboratorios de análises en vías de acreditación deberán ser autorizados polo órgano competente. Para isto, previamente ao seu rexistro polo órgano competente, deberán presentar a este, polo menos, a seguinte documentación:

- a) Solicitud de acreditación de acordo coa versión en vigor da Norma ISO/IEC 17025.
- b) Informe favorable dos laboratorios nacionais de referencia designados para o control de calidade do leite cru de ovella e cabra, no ámbito das súas competencias.

Disposición transitoria quinta. *Prazo para a comunicación de datos polo produtor.*

No prazo máximo de dous meses a partir da entrada en vigor deste real decreto, os produtores deberán comunicar ao órgano competente a información establecida no artigo 15.1.a) e no anexo VI.

Disposición transitoria sexta. *Prazo para a comunicación de datos polo operador ou o transportista.*

No prazo máximo de dous meses a partir da entrada en vigor deste real decreto, os operadores ou transportistas propietarios de cisternas deberán comunicar ao órgano competente a información establecida no artigo 15.1.b) e nos anexos VI e VIII.

Disposición transitoria sétima. *Prazo para a substitución da etiqueta das cisternas xa identificadas segundo o Real decreto 217/2004, do 6 de febreiro.*

No prazo máximo de oito meses a partir da entrada en vigor deste real decreto, os operadores ou transportistas propietarios de cisternas deberán ter substituído a etiqueta das cisternas xa identificadas segundo o Real decreto 217/2004, do 6 de febreiro, pola que figura no anexo IX.

Disposición derradeira primeira. *Título competencial.*

Este real decreto dítase ao abeiro do artigo 149.1.16.<sup>a</sup> da Constitución, que atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de bases e coordinación xeral da sanidade.

Disposición derradeira segunda. *Facultade de desenvolvemento e modificación.*

Facúltanse os ministros de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño, e de Sanidade e Política Social para modificar o contido dos anexos e os prazos de comunicación, para a súa adaptación á normativa comunitaria ou internacional.

Disposición derradeira terceira. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor ao mes da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado.»

Dado en Madrid o 27 de maio de 2011.

JUAN CARLOS R.

O ministro da Presidencia,  
RAMÓN JÁUREGUI ATONDO

## ANEXO I

### Contido mínimo do curso para tomadores de mostras

1. Composición e características do leite cru.
2. Conceptos de calidade do leite cru.
  - a) Físicoquímica.
  - b) Hixiénico-sanitaria.
3. Controis obrigatorios que se realizarán na explotación.
  - a) Inspección organoléptica.
  - b) Control de temperatura, tanque de frío.
  - c) Probas previas á carga: determinación da acidez, da estabilidade ao alcohol e de detección de residuos de antibióticos.
  - d) Fraudes: repercusións sanitarias e económicas.
4. Material de mostraxe.
  - a) Envases: tipos de materiais; composición.
  - b) Conservantes.
  - c) Conservación dos materiais.
  - d) Material para a toma de mostra.
5. Procedemento de toma de mostra.
  - a) A figura do transportista e do tomador de mostras.
    1. Responsabilidade do transportista.
    2. Actitude do transportista.
    3. Presenza do gandeiro.
  - b) Técnicas de mostraxe.
    1. Mestura da mostra.
    2. Mostraxe manual nos distintos tipos de recipiente.
    3. Mostraxe automática e semiautomática.
    4. Identificación da mostra.
6. Transporte das mostras ata o centro lácteo.
  - a) O transportista como manipulador de alimentos.
  - b) Formas de contaminación do leite cru.
  - c) Conservación e almacenamento das mostras.
7. Cisternas e equipamentos de recollida.
  - a) Limpeza, mantemento e conservación.
  - b) Revisións e controis.
8. «Base de datos Letra Q» módulo de calidade e rastrexabilidade.

## ANEXO II

### Toma de mostras

- A. Requisitos e condicións que debe cumprir a toma de mostras de leite cru.
  1. Procedemento para a toma de mostras.

- a) A toma de mostras na explotación realizarase no tanque de refrixeración.
- b) A toma de mostras nos centros lácteos realizarase na cisterna de transporte.
- c) O operario lavarás as mans e os brazos antes de tomar a mostra.
- d) O leite cru mesturárase, mediante axitación, o tempo suficiente para garantir a correcta homoxeneización.
- e) A mostra tomarase mentres o leite cru estea en movemento.
- f) A mostraxe poderase realizar manual ou automaticamente. En caso de realizarse por procedementos automáticos, utilizaranse aparellos homologados para tal finalidade.
- g) Completada a toma de mostras pecharase o tanque de refrixeración.
- h) A mostra tomada será de 40 centímetros cúbicos (cc) e evitarase encher excesivamente os botes.
- i) Deixarase un espazo de cabeza suficiente para a correcta homoxeneización da mostra.
- j) A mostra deberá ser representativa de toda a partida. Se o leite cru está repartido en varios contedores, deberase tomar unha cantidade proporcional ao volume de cada un.
- k) Poderase engadir á mostra azidiol para a súa conservación, seguindo as pautas establecidas no número 2.

## 2. Pautas para a utilización do azidiol como conservante.

- a) Composición: (para 1 litro de azidiol):

Etanol: 10 mililitros (ml).

Trisodio citrato 5,5 hidrato: 45 g.

Azida sódica: 18 g.

Cloranfenicol: 0,75 g.

Azul de bromofenol: 0,35 g.

Auga desionizada ata completar 1.000 ml.

- b) Dosificación: 133  $\mu$ L en 40 ml de leite cru ou proporción equivalente.

c) Rutina de utilización: a adición do azidiol á mostra deberá ser realizada cunha micropipeta:

- 1) Por persoal do laboratorio no bote baleiro.
- 2) Polo responsable da toma da mostra evitando calquera posible contaminación do tanque co azidiol.

## 3. Material de mostraxe.

a) O material de mostraxe será de aceiro inoxidable ou de calquera material apropiado, suficientemente sólido e adecuado ao uso a que se destina.

b) Estará sempre en boas condicións de limpeza e desinfección.

c) Os mesturadores e axitadores para a mestura nos recipientes deberán ter unha superficie suficiente para permitir a mestura de todo o contido.

d) Os cazos para a toma de mostras estarán provistos dun mango resistente da lonxitude suficiente para poder obter mostras en calquera punto do recipiente.

## 4. Recipientes para as mostras.

a) Os recipientes e os dispositivos de peche serán de vidro ou plásticos adecuados. Deberán ser estériles ou polo menos garantirán a non contaminación microbiana da mostra.

b) Deberán ser co peche hermético e dun só uso, ou reutilizables tras unha limpeza e desinfección adecuadas.

c) Terán unha capacidade aproximada de 50 c.c., suficiente para que a mostra os encha case completamente, pero permita unha boa mestura do contido antes da análise, evitando a batadura durante o transporte.



d) É conveniente que dispoñan dunha marca que indique o volume de mostra que se debe recoller.

5. Procedemento de mostraxe manual.

a) No tanque da explotación: axitarase mecánica ou manualmente o leite cru ata obter unha homoxeneidade suficiente. Se o volume de leite cru é tal que o axitador mecánico non pode mesturalo, a axitación realizarase de maneira manual cunha vareta de aceiro inoxidable.

b) Na cisterna de transporte: mesturárase adecuadamente o leite cru antes da mostraxe cun dos seguintes métodos:

- 1) Manualmente cunha vareta de aceiro inoxidable.
- 2) Mediante un axitador mecánico con motor eléctrico incorporado á cisterna.
- 3) Mediante un propulsor ou axitador con motor eléctrico situado na boca, co axitador dentro do líquido.
- 4) Facendo circular o leite cru a través da manga de transvasamento acaroada ás bombas de descarga da cisterna e que se introducirá pola boca desta.
- 5) Mediante aire comprimido limpo que se terá filtrado utilizarase unha presión e un volume de aire mínimos para evitar que apareza olor a rancio.

6. Procedemento de mostraxe automático.

a) Os dispositivos automáticos ou semiautomáticos para a mostraxe utilizaranse de conformidade coas instrucións dadas polo laboratorio e polo fabricante.

b) Os equipamentos, antes de seren utilizados por primeira vez e, posteriormente, a intervalos regulares, serán sometidos ás probas de calibración e verificación dos equipamentos que sinale o órgano competente.

B. Requisitos e condicións que debe cumprir o almacenamento e transporte das mostras de leite cru ata a súa chegada ao laboratorio de análises:

1. A temperatura de conservación das mostras ata a súa chegada a destino non poderá ser inferior a 0 °C nin superior a:

- a) 4 °C en caso de non engadir conservante. Se o tempo transcorrido entre a toma de mostras e a análise é inferior a 24 horas, a temperatura de conservación das mostras poderase elevar ata 6 °C.
- b) 8 °C en caso de engadirse conservante.

2. O transportista do centro lácteo, así como calquera responsable do seu transporte ata o laboratorio de análises, deberán contar co dispositivo necesario que asegure o mantemento das mostras en perfectas condicións de maneira que se evite a exposición a olores contaminantes e á luz directa do sol durante o transporte e o almacenamento. Se os recipientes das mostras son transparentes, almacenaranse en lugar escuro.

### ANEXO III

#### Lavado das cisternas de transporte

A cisterna de transporte deberase lavar nunha instalación de lavado de cisternas, rexistrada na «base de datos Letra Q» polo órgano competente, polo menos, nos seguintes casos:

1. Tras procederse ao baleirado completo da cisterna de transporte, salvo que a cisterna se utilice novamente antes das dúas horas seguintes ao seu baleirado.
2. Cando transcorresen máis de 48 horas desde a última limpeza e a cisterna se vaia utilizar de novo.

Todas as operacións de limpeza serán anotadas na folla de rexistro de lavados, que deberá acompañar a cisterna de transporte de leite cru.

Nesta folla incluíranse polo menos os seguintes datos: data e hora de limpeza, nome e apelidos do operario, produto utilizado, número de rexistro da cisterna no «Rexistro Xeral de Axentes do Sector Lácteo», establecido no Real decreto 217/2004, do 6 de febreiro, así como o número de rexistro da instalación de lavado.

Estes rexistros deberanse conservar durante tres anos.

## ANEXO IV

### Condicións que debe cumprir a proba de detección de residuos de antibióticos

1. Proba de detección de residuos de antibióticos na mostra en explotación. Ante a presenza ou sospeita de risco para o consumidor realizaranse probas, previamente á carga do leite na cisterna, que detecten, polo menos, residuos de antibióticos de beta-lactámicos no leite do tanque.

2. Proba de detección de residuos de antibióticos previa á descarga no centro lácteo. Realízase unha proba para a detección de residuos de antibióticos do grupo dos beta-lactámicos en todas as cisternas de transporte de leite cru.

3. Proba de detección de residuos de antibióticos no laboratorio de análises. En todas as mostras recibidas utilizaranse métodos que, polo menos, detecten residuos de beta-lactámicos.

4. Os métodos utilizados para a realización desta proba deberán cumprir os seguintes requisitos:

a) Estar validados polo fabricante. A validación realízase de acordo coas normas ou protocolos recoñecidos internacionalmente.

b) Deberán ser capaces de detectar polo menos amoxicilina e ampicilina, entre os beta-lactámicos.

c) Deberán ser capaces de detectar os límites máximos de residuos dos antibióticos establecidos no Regulamento (CE) n.º 37/2010 da Comisión, do 22 de decembro de 2009, relativo ás substancias farmacoloxicamente activas e a súa clasificación polo que se refire aos límites máximos de residuos nos produtos alimenticios de orixe animal.

## ANEXO V

### Laboratorios nacionais de referencia

1. Para as determinacións de punto crioscópico, graxa, proteína, extracto seco magro, células somáticas, colonias de xermes a 30° C e presenza de residuos de antibióticos:

Laboratorio Agroalimentario de Santander.  
Dirección Xeral de Industria Agroalimentaria e Alimentación.  
Ministerio de Medio Ambiente, Medio Rural e Mariño.  
C/ Concello, s/n.  
39011 Santander.

2. Para a determinación da presenza de residuos de antibióticos:

Centro Nacional de Alimentación.  
Axencia Española de Seguridade Alimentaria e Nutrición  
Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade.  
Estrada de Pozuelo a Majadahonda, km 5,1.  
28220 Madrid.

## ANEXO VI

### Datos que serán incorporados á «base de datos Letra Q» polo órgano competente

1. Explotacións, operadores, centros lácteos, transportistas e plantas de transformación:

- a) Tipo de centro.
- b) Nome, apelidos ou razón social.
- c) CIF/NIF do titular da explotación, operador, ou empresa a que pertence.
- d) Código de Letra Q do centro lácteo, e nome do centro.
- e) Domicilio, localidade (comunidade autónoma-provincia-municipio).
- f) Teléfono, fax, correo electrónico.
- g) CIF/NIF, nome e correo electrónico do responsable principal e responsables secundarios do centro.
- h) Transforma leite cru (si/non) (centros).
- i) Número de Rexistro de Industria (se procede).

2. Responsables principal e secundario de laboratorio, técnico de calidade principal, secundarios, e outras persoas nas cales se deleguen tarefas de recepción de cisternas do centro lácteo, e tomador de mostras na explotación:

- a) NIF.
- b) Nome, apelidos e nacionalidade.
- c) Domicilio, localidade (comunidade autónoma-provincia-municipio), teléfono, fax e correo electrónico.
- d) Laboratorio ou centro lácteo, se é o caso, a que pertencen.
- e) Formación.

3. Laboratorios:

- a) CIF/NIF.
- b) Razón social.
- c) Nome do laboratorio.
- d) Domicilio, localidade (comunidade autónoma-provincia-municipio).
- e) Teléfono, fax, correo electrónico.
- f) CIF/NIF dos responsables principal e secundarios do laboratorio.
- g) Ensaio de leite cru para os cales ten acreditación.
- h) Método conforme o que se realizan os ensaios acreditados.
- i) Data de obtención da acreditación.
- j) No caso dos laboratorios de análises autorizados, a data de alta da autorización e a data de solicitude da acreditación. En todos os casos, deberán rexistrar a perda de autorización ou de acreditación.

4. Instalacións de lavado de cisternas:

- a) CIF/NIF.
- b) Razón social.
- c) Código de identificación asignado polo órgano competente.
- d) Código de letra Q da instalación de lavado (se o tiver).
- e) Domicilio, localidade (comunidade autónoma-provincia-municipio).
- f) Teléfono, fax, correo electrónico.
- g) CIF/NIF do responsable da instalación.
- h) Centro lácteo a que está asociada, se for o caso.

## ANEXO VII

### Datos mínimos que serán comunicados á «base de datos Letra Q» polos laboratorios

Os laboratorios deberán comunicar polo menos os seguintes datos:

1. Para cada mostra analizada procedente da explotación:

- a) Código Letra Q do laboratorio.
- b) Código do tanque de frío.
- c) CIF/NIF do produtor.
- d) CIF/NIF do operador a que pertence o centro lácteo de destino.
- e) Código do centro lácteo de destino.
- f) Data de toma e, se é o caso, hora.
- g) Data de recepción.
- h) Data de análise.
- i) Estado: analizada, ou recibida pero non analizada.
- j) Resultado: válida, rexeitada, válida incompleta ou en reserva.
- k) Proba utilizada para a detección de residuos de antibióticos.
- l) Resultado da análise.

Nos casos de mostra recibida non analizada, rexeitada e válida incompleta haberá que indicar ademais o motivo do estado ou o resultado, segundo a codificación que se establecerá para tal fin.

2. Para cada mostra procedente da cisterna de transporte:

- a) Código Letra Q do laboratorio.
- b) CIF/NIF do operador a que pertence o centro lácteo de destino.
- c) Código do centro lácteo de destino.
- d) Código do país de orixe da cisterna.
- e) Código da cisterna. En caso de cisternas non españolas, matrícula da cisterna.
- f) Especie de que procede o leite cru da mostra.
- g) Secuencial de ruta da cisterna ou, no seu defecto, a hora de toma da mostra.
- h) Data de toma de mostra.
- i) Data de recepción.
- j) Data de análise.
- k) Estado: analizada, ou recibida pero non analizada.
- l) Resultado: válida, rexeitada ou válida incompleta.
- m) Proba utilizada para a detección de residuos de antibióticos.
- n) Resultado da análise.

A identificación do depósito da cisterna do cal se tomou a mostra será obrigatoria no caso de que se transporte leite cru con distintos destinos na mesma cisterna aínda que en depósitos separados.

Nos casos de mostra recibida non analizada, rexeitada ou válida incompleta haberá que indicar, ademais, o motivo do estado ou resultado, segundo a codificación que se establecerá para tal fin.

3. Para as medias establecidas no artigo 16.2:

- a) Código Letra Q do laboratorio.
- b) Código do Rexistro Xeral de Explotacións Gandeiras (REGA) da explotación.
- c) CIF/NIF do produtor.
- d) Medias calculadas dos parámetros.
- e) CIF/NIF do operador de destino.
- f) Código do centro lácteo de destino.
- g) Destino do leite cru (tratamento térmico ou fabricación de produtos sen tratamento térmico).

## ANEXO VIII

**Datos mínimos que serán comunicados polos centros lácteos**

Os centros lácteos deberán comunicar aos laboratorios en que analicen de maneira habitual as súas mostras a seguinte información:

- a) Códigos de identificación (REGA) das explotacións en que recollen leite cru.
- b) Código Letra Q dos tanques dos cales recollen leite cru.
- c) CIF/NIF do produtor de leite cru de ovella e cabra.
- d) Código de Letra Q do centro lácteo.
- e) Código do país de orixe da cisterna segundo a codificación de Letra Q.
- f) Códigos asignados en Letra Q ás cisternas de transporte asociadas ao centro lácteo. En caso de cisternas non españolas, matrícula da cisterna.
- g) Secuencial de ruta da cisterna ou, no seu defecto, a hora de toma da mostra.
- h) Data da toma de mostra.
- i) CIF/NIF do operador a que pertence o centro lácteo.
- j) Destino do leite cru (tratamento térmico ou fabricación de produtos sen tratamento térmico).
- k) Número de depósito da cisterna.
- l) Especie de que procede o leite cru da mostra.

Igualmente deberán comunicar o antes posible calquera variación que se produza nestes datos.

## ANEXO IX

**Contido mínimo das etiquetas para identificación dos contedores**

1. Etiqueta para a identificación de tanques de frío de leite de ovella. Simbología dos códigos de barras: «Bar Code 39».

			
<b>IDENTIFICACIÓN DE TANQUES DE FRÍO</b>			
LEITE ● RASTREXABILIDADE CALIDADE	● CAPACIDADE:		
			
<b>O ES0000000000000000</b>			

3. Etiqueta para a identificación de tanques de frío de leite de cabra. Simbología dos códigos de barras «Bar Code 39».



4. Etiqueta para a identificación de cisternas de leite. Simbología dos códigos de barras «Bar Code 39».

