

PROYECTO NORMATIVO POR EL QUE SE REGULA LA PRODUCCIÓN
PRIMARIA DE LECHE PROCEDENTE DE HEMBRAS DOMÉSTICAS Y SE
ESTABLECEN LOS CORRESPONDIENTES CONTROLES SANITARIOS
APLICABLES

Artículo 1. *Objeto de la norma y ámbito de aplicación.*

Este real decreto tiene por objeto establecer:

- a) La identificación y registro de todos los agentes que produzcan, transporten, recojan, mantengan, transformen o posean leche cruda cuyo destino final sea el consumo humano, así como de los tanques y las cisternas, que alberguen esta leche.
- b) El registro de movimientos de leche cruda que tengan lugar entre los agentes y contenedores registrados.
- c) Los controles mínimos que deben realizar de manera obligatoria los agentes del sector lácteo, y las actuaciones en caso de detectarse en los controles realizados algún incumplimiento de estos requisitos.
- d) Las condiciones en las que deben tomar, transportar y analizar las muestras de leche cruda procedentes de los tanques de las explotaciones.
- e) Las condiciones que deben cumplir los laboratorios de análisis de muestras de leche cruda para dar cumplimiento al sistema de controles establecido en este real decreto.
- f) Las bases para la realización de los controles oficiales en el ámbito de las exigencias de calidad higiénico-sanitaria de la leche cruda.
- g) Los registros e información para la identificación y registro de los resultados de las muestras de leche cruda tomadas de los tanques de frío, que deben incluirse en la «base de datos Letra Q», creada en el Real Decreto 217/2004, de 6 de febrero, y ampliada en el Real Decreto 1728/2007, de 21 de diciembre.

Este real decreto será de aplicación en todo el territorio nacional.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. A los efectos de este real decreto, se entenderá como:

- a) Agente: toda persona física o jurídica que posea o maneje leche cruda, incluyendo los productores, los operadores y los transportistas.
- b) Autoridad competente: los órganos competentes de las Comunidades Autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, designados al efecto por las mismas.
- c) Centro de gestión de subproductos: establecimiento autorizado por las autoridades competentes para la gestión de la leche considerada como

subproducto animal no apto para el consumo humano en el ámbito del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009 por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1774/2002.

d) Centro lácteo: engloba a los centros de recogida, de transformación y de operación.

e) Centro de transformación de pequeña capacidad: establecimiento vinculado a un operador en el que se elaboran productos lácteos a partir de leche cruda o pasteurizada de cabra, oveja, vaca o sus mezclas, procedente del ganado propio o de explotaciones situadas en un radio de 50 kilómetros. El total de leche utilizada para la elaboración de dichos productos no podrá superar los 500.000 kilos/año.

f) Cisterna: recipiente empleado para el transporte de leche cruda en vehículos de tracción a motor o remolques.

g) Contenedor: recipiente estanco para el almacenamiento de la leche cruda.

h) Explotación: cualquier instalación, construcción o espacio en el caso de la cría al aire libre, en el que se tengan, críen o manejen hembras domésticas que se ordeñen para la producción de leche.

i) Laboratorio de análisis: el registrado por la Comunidad Autónoma para el análisis de las muestras mínimas obligatorias de leche cruda establecidas en el presente real decreto y que cumpla con los requisitos establecidos en el artículo 18.

j) Laboratorio oficial: el designado por la Comunidad Autónoma para el análisis de las muestras tomadas en los controles oficiales y que cumpla con los requisitos establecidos en el artículo 12 del Reglamento (CE) n.º 882/2004, de 29 de abril, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales.

k) Leche: la leche cruda producida por la secreción de la glándula mamaria de hembras de las especies domésticas que no haya sido calentada a una temperatura superior a 40 ° C ni sometida a un tratamiento de efecto equivalente.

l) Operador: toda persona física o jurídica que posea o maneje leche vinculada a un centro de lácteo.

m) Productor: persona física o jurídica o entidad sin personalidad jurídica cuya explotación esté situada en el territorio español, que produzca leche cruda o productos lácteos de acuerdo con la normativa vigente.

n) Responsable principal de centro lácteo: persona física vinculada a cada centro lácteo, designada por el operador como responsable para la

comunicación de la información prevista en este real decreto al órgano competente y a la «base de datos Letra Q». Cada responsable principal podrá serlo únicamente de un centro lácteo, y no podrá figurar como responsable secundario de ningún centro.

o) Responsable secundario de centro lácteo: persona física vinculada a cada centro lácteo, designada por el operador para que bajo la supervisión del responsable principal comunique la información prevista en el presente real decreto al órgano competente y a la «base de datos Letra Q». Habrá un máximo de dos responsables secundarios por centro lácteo, cada uno podrá serlo únicamente de un centro, y no podrá figurar como responsable principal de ningún centro.

p) Responsable principal de laboratorio: persona física vinculada al laboratorio de análisis, designada por éste como responsable para la comunicación de la información prevista en este real decreto al órgano competente y a la «base de datos Letra Q».

q) Responsable secundario de laboratorio: persona física vinculada al laboratorio de análisis, designada por éste para que, bajo supervisión del responsable principal, comunique la información prevista en este real decreto al órgano competente y a la «base de datos Letra Q». Habrá un máximo de dos responsables secundarios por laboratorio.

r) Tanque de frío: recipiente de almacenamiento de leche cruda para su entrega, situado en una explotación o vinculado a ella.

s) Técnico principal de calidad del centro lácteo: persona física vinculada a cada centro lácteo, designada por el operador como responsable de la recepción en el centro lácteo de las muestras de leche cruda procedentes de la explotación y de la realización de los controles obligatorios establecidos en el artículo 17.

t) Técnicos secundarios de calidad del centro lácteo: persona física vinculada a cada centro lácteo designada por el operador, que bajo supervisión del responsable principal, realice la recepción en el centro de las muestras de leche cruda procedentes de la explotación y los controles obligatorios establecidos en el artículo 17. No podrá figurar como responsable principal de ningún centro.

u) Tomador de muestras en la explotación: persona física vinculada o no a un centro lácteo, responsable de la realización de los controles obligatorios establecidos en el artículo 12 y de la toma de muestras de leche cruda en la explotación establecida en el artículo 13.

2. Serán además aplicables las definiciones establecidas en la siguiente legislación:

- a) Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria
- b) Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.
- c) Reglamento (CE) n.º 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas para la organización de los controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano.
- d) Reglamento (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales.
- e) Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009 por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1774/2002.

Artículo 3. Registro general de agentes del sector lácteo.

1. Se crea, adscrito a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, el Registro general de agentes del sector lácteo, que agrupará los datos registrados por los órganos competentes de las comunidades autónomas y al que se accederá a través de la «base de datos Letra Q».
2. El Registro general de agentes del sector lácteo tendrá carácter público e informativo, sin perjuicio de los límites que legalmente correspondan para la protección de los datos de carácter personal.
3. Las autoridades competentes de las comunidades autónomas deberán registrar y mantener actualizados los datos mínimos que figuran en el anexo I sobre:
 - a) Los tanques de frío de las explotaciones localizadas en su comunidad autónoma, en base a la obligación de comunicación prevista en el artículo 4. Se les asignará un código formado por una letra, que será la inicial de la hembra doméstica productora de la leche que contengan, seguido del código de la explotación, más un secuencial de dos dígitos, que identificará de forma individual los diversos tanques de una explotación.

- b) Las cisternas en la Comunidad Autónoma donde radique el domicilio o domicilio social del operador o del transportista propietario de las cisternas, en base a la obligación de comunicación prevista en el artículo 4. Se les asignará un código formado por un secuencial de cinco dígitos, seguido de dos dígitos de control.
- c) Los laboratorios de análisis establecidos en el artículo 18 ubicados en su ámbito territorial.
- d) Los laboratorios oficiales definidos en el artículo 2 a los que envían sus muestras oficiales.
- e) Los responsables, principal y secundarios, de los laboratorios de análisis.
- f) Los responsables, principal y secundarios, de los centros lácteos.
- g) Los técnicos de calidad, principal y secundarios, de los centros lácteos, así como cualquier operario en quien se delegue alguna de las tareas a realizar en el centro lácteo, deberán ser registrados en la «base de datos Letra Q» por la autoridad competente donde radique el domicilio social del centro lácteo al que están vinculados, y a instancias de éste. En todos los casos, deberá registrarse la realización de cursos sobre la materia.
- h) Los tomadores de muestras. En este caso, deberá registrarse la realización del curso sobre la materia establecido en el apartado 2 del artículo 11. En los casos en los que el tomador de muestras sea el conductor del camión, y éste ya esté registrado en la «base de datos Letra Q», deberá registrarse también la realización de dicho curso.
- i) Los centros lácteos localizados en su Comunidad Autónoma, a los que asignará un código formado por un secuencial de cinco dígitos, seguido de dos dígitos de control.
- j) Los operadores con domicilio o domicilio social localizado en su Comunidad Autónoma.
- k) Los transportistas con domicilio o domicilio social localizado en su Comunidad Autónoma.

4. A efectos de lo establecido en los apartados anteriores, el Registro general de agentes del sector lácteo estará informatizado y su sistema de gestión permitirá que las altas, bajas y modificaciones que realice la autoridad competente tengan reflejo inmediato en el registro.

Artículo 4. Obligaciones de los agentes.

1. Todos los agentes deberán facilitar, a las autoridades competentes de las comunidades autónomas los datos necesarios para el registro que figuran en el anexo I, con excepción de los códigos de identificación establecidos en los apartados 3, 4 y 5 del artículo 5. Estos datos deben ser comunicados de forma previa al inicio de su actividad.

2. Igualmente deberán comunicar a la autoridad competente los cambios en los datos consignados en el registro en el plazo máximo de un mes desde que se produzcan, sin perjuicio de que por las comunidades autónomas pueda establecerse un plazo inferior.

3. Los agentes deberán comunicar a las Autoridades Competentes, en las condiciones establecidas en el Real Decreto 526/2014, de 20 de junio, por el que se establece la lista de las enfermedades de los animales de declaración obligatoria y se regula su notificación, cualquier cambio en los parámetros normales de producción de los establecimientos que estén bajo su responsabilidad que permita sospechar que están causados por una enfermedad de declaración obligatoria

Artículo 5. Código de identificación de los agentes, establecimientos y contenedores.

1. Las autoridades competentes de las comunidades autónomas procederán a asignar a cada agente y contenedor un código que garantice su identificación de forma única.

2. Los agentes estarán identificados por el número de identificación fiscal (NIF).

3. Las explotaciones ganaderas, se identificarán con el código de explotación establecido en la normativa reguladora del Registro general de explotaciones ganaderas (REGA).

4. Los centros de transformación, recogida y de operación estarán identificados por un código formado por un secuencial de cinco dígitos, seguido de dos dígitos de control.

5. Los contenedores estarán identificados de la siguiente manera:

a) Los tanques de frío por el código de la explotación, precedido de la inicial correspondiente a la hembra doméstica de la que almacenan leche, por ejemplo: "V" en el caso de la vaca, "O" en el caso de la oveja o "C" en el caso de la cabra; más un código secuencial de dos dígitos, que identificará los diversos tanques de una explotación de forma individual.

b) Las cisternas por un código secuencial de cinco dígitos, seguido de dos dígitos de control.

Artículo 6. Inscripción en el registro general e identificación de los contenedores.

1. Una vez recibidos por la autoridad competente los datos completos de los establecimientos y agentes se procederá a realizar, si así corresponde, la

asignación del código de identificación, la inscripción en el registro y su comunicación a los interesados. Del mismo modo se actuará en los supuestos de modificación o baja, cuando corresponda.

2. La autoridad competente de la comunidad autónoma identificará los contenedores mediante una etiqueta adherida a éstos de forma permanente, de manera que sea legible. El contenido mínimo de la etiqueta para cada uno de los contenedores contemplados en el artículo 2 f), g) y r) será el que se establece el anexo II. La etiqueta estará fabricada con un material acorde con las características que se establecen en el anexo III.

Artículo 7. Registro de entregas de leche, recibo de entregas y registro de movimientos.

1. Los productores deberán mantener en su explotación un registro, en formato electrónico o papel, actualizado en el que anotarán todas las entregas de leche. El registro contendrá al menos los datos relativos a la fecha en que tiene lugar la entrega, la cantidad de leche entregada, el operador y el código de identificación de la cisterna que la recoge, así como una indicación cuando se haya realizado toma de muestras y el resultado del análisis.

2. El personal encargado de la recogida de la leche expedirá un recibo para cada entrega que proporcionará al productor. Dicho recibo contendrá al menos la siguiente información: productor, explotación, fecha y hora de la recogida, cantidad de leche entregada, operador y cisterna que la recoge, y si se ha realizado o no toma de muestras.

3. Las entregas de leche se registrarán en el plazo de 24 horas desde que se produzca el movimiento, con excepción de los resultados de los análisis de las muestras que se anotarán cuando se disponga de ellos.

Los registros y los recibos de entrega se conservarán como mínimo durante un plazo de tres años a disposición de la autoridad competente. Reglamentariamente, la Autoridad Competente puede establecer la obligatoriedad de la transmisión electrónica de esta información.

Artículo 8. Comunicación de movimientos.

1. Los responsables de los centros estarán identificados según establece el artículo 10, y deberán comunicar a la «base de datos Letra Q» creada mediante el artículo 9 del presente real decreto, todos los movimientos de leche que se produzcan entre los contenedores registrados, en un plazo no superior a las 48 horas desde que tenga lugar el movimiento.

Si el operador propietario de la leche en los contenedores es diferente al operador del centro de recogida o de transformación al que va destinada dicha leche, la comunicación a la «base de datos Letra Q», en un plazo no superior a 48 horas desde que tenga lugar el movimiento, deberá ser realizada por el responsable del centro de operaciones propietario de la leche

Artículo 9. Base de datos Letra Q.

1. Se crea la «base de datos Letra Q» por el Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio ambiente como herramienta para asegurar la calidad de la leche en el sector lácteo, que constituirá el soporte del Registro general de agentes del sector lácteo y contendrá toda la información relativa a la calidad higiénico sanitaria de la leche.

2. La base de datos será accesible desde cualquier punto remoto a través de Internet y tendrán acceso a ella, mediante el sistema que se establece en el artículo 10, tanto las autoridades competentes como los agentes, los establecimientos y los laboratorios registrados, para la información que les compete, sin perjuicio de los límites que legalmente correspondan para la protección de los datos de carácter personal.

Artículo 10. Sistema de acceso a la base de datos Letra Q.

El acceso a la «base de datos Letra Q» requerirá identificación segura de las personas físicas designadas por las autoridades competentes, así como de las personas físicas que accedan en representación de agentes, establecimientos y laboratorios de análisis registrados.

Artículo 11. Responsable de los controles en la explotación.

1. El responsable de la realización de los controles establecidos y de la toma de muestras será el tomador de muestras en la explotación.

2. Deberá haber recibido una formación adecuada, que se acreditará tras haber superado un curso sobre la materia validado por el órgano competente, que incluya, al menos, los aspectos recogidos en el anexo IV. El curso deberá incluir una parte práctica sobre el terreno o en forma de simulación.

3. La formación será válida en todo el territorio nacional, y deberá actualizarse cada cuatro años mediante la superación de un curso sobre la materia validado por la autoridad competente.

4. El tomador de muestras deberá ser registrado en la «base de datos Letra Q» por la autoridad competente, a petición de la entidad de la que depende, que estará también registrada en dicha base de datos.

5. Durante la realización de los controles y la toma de muestras, el titular de la explotación podrá estar presente, comunicándolo previamente por escrito al centro lácteo.

6. En caso de disconformidad entre el titular de la explotación y el centro lácteo en algún aspecto de la toma de muestras, el laboratorio de análisis mediará como conciliador en el proceso y, en su caso, decidirá en último término, sin perjuicio de los recursos oportunos que puedan interponerse ante las instancias que corresponda.

Artículo 12. Controles obligatorios en la explotación.

1. Antes de cargar la leche cruda en la cisterna de transporte, será obligatorio realizar un control de parámetros, dirigido a comprobar que la leche cruda reúne las condiciones higiénico-sanitarias adecuadas.

2. No podrá someterse la leche cruda en la explotación a ningún tipo de tratamiento ni mezcla que pueda alterar sus características físico-químicas o de composición, como centrifugación o cualquier tipo de filtración que retenga partículas menores de 70 micras, salvo enfriamiento, en el rango de temperaturas establecido en el apartado 3.b) de este artículo.

3. El control será realizado por el tomador de muestras antes de la carga de la leche cruda en la cisterna de transporte y consistirá en realizar las siguientes determinaciones:

a) Inspección visual sobre el contenido del tanque de frío para la comprobación del color, olor, apariencia de la leche cruda y ausencia de contaminación macroscópica.

b) Control de la temperatura del tanque de frío mientras la leche cruda está en agitación. Se comprobará que éste disponga de un dispositivo de medida de la temperatura en correcto funcionamiento. Transcurridas dos horas desde la finalización del turno de ordeño, la leche cruda almacenada en el tanque tendrá una temperatura máxima de 8 °C en el caso de recogida diaria, y máxima de 6 °C si la recogida no se efectúa diariamente. Las rutas de recogida deben ser diseñadas para evitar cargar leche cruda a una temperatura superior.

c) Control de las condiciones de limpieza del tanque y de la sala que lo aloja, así como de la existencia de medidas que eviten la entrada de animales en el recinto.

d) Prueba de detección de residuos de antibióticos en la explotación previa a la carga, según las condiciones establecidas en el Anexo VI.

4. Tras la realización de los anteriores controles sólo podrá cargarse en la cisterna de transporte la leche cruda que presente las siguientes características:

a) Olor, color, apariencia normales y sin contaminación macroscópica.

b) Temperatura superior a 0 °C e igual o inferior a la establecida en el apartado 3 b).

c) Almacenamiento en un tanque con buenas condiciones de limpieza.

d) Resultar negativa la prueba establecida en el apartado 3.d).

5. Si una vez cargada la leche cruda en la cisterna, el tomador de muestras observara posos en el fondo del tanque, deberá informar sobre esta

circunstancia al productor y al responsable del centro lácteo por escrito o mediante otra forma por la cual quede constancia de su recepción.

6. Cuando, con arreglo a lo dispuesto en el presente artículo la leche cruda no pueda recogerse, el personal responsable de la recogida deberá comunicar al responsable del centro lácteo en el que se hubiera realizado la primera entrega, que la leche cruda procedente de dicha explotación no ha sido recogida y el motivo. El responsable del centro lácteo comunicará a la «base de datos Letra Q» esta circunstancia y el motivo.

7. Además de la información transmitida según los apartados 3 letra d) y 5 de este artículo, el tomador de muestras comunicará por escrito o mediante otra forma por la cual quede constancia de su recepción al centro lácteo cualquier detalle, dato u observación recibida o detectada en el entorno del productor que produzca leche cruda que pueda tener influencia en la seguridad de la leche cruda destinada al consumo humano.

8. El productor informará sin demora al centro lácteo al que provee de cualquier cambio en la calificación sanitaria de su explotación.

9. Los productores que transformen su producción en la explotación, además de lo establecido en este artículo, deberán cumplir a efectos de la transformación de la leche cruda, las exigencias establecidas en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, así como en el anexo III, sección IX relativo a la leche cruda del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

Artículo 13. Toma de muestras en la explotación.

1. La toma de muestras en la explotación será realizada por el tomador de muestras.

2. Se tomarán en cada explotación:

a) Al menos, las muestras necesarias para garantizar un mínimo de dos muestras válidas al mes para cada parámetro establecido en el artículo 14, salvo para el estudio de células somáticas en el caso de la leche cruda de vaca, para el que se garantizará al menos una muestra válida al mes. Será el laboratorio de análisis el que determine de manera justificada qué muestras son válidas para cada prueba.

b) Dos muestras del tanque antes de proceder a su descarga.

3. Las muestras serán tomadas del tanque de almacenamiento de la leche cruda y serán almacenadas y transportadas hasta el laboratorio de análisis en las condiciones establecidas en el Anexo V.

4. En caso de explotaciones con más de un tanque, la muestra estará compuesta por:

- a) una única muestra formada por submuestras proporcionales al volumen contenido en cada tanque, o
- b) una muestra individual de cada tanque.

En ambos casos, siempre se tomará muestra de todos los tanques que contengan leche cruda en la explotación en el momento de la recogida.

5. Las muestras serán marcadas con una etiqueta identificativa individual, en la que figurarán todos los datos necesarios para permitir al laboratorio de análisis identificar correctamente la muestra y enviar los resultados a la «base de datos Letra Q». Siempre deberá indicarse la fecha de la toma de muestra, con independencia del sistema utilizado para su registro.

6. Las muestras identificadas individualmente se analizarán en un laboratorio de análisis que cumpla las condiciones establecidas en el artículo 18 para los parámetros establecidos en el artículo 14.

Artículo 14. Análisis de las muestras.

1. En el caso de las muestras obligatorias establecidas en el artículo 13 se realizarán los siguientes análisis: colonias de gérmenes a 30 °C, residuos de antibióticos y en el caso de la leche cruda de vaca: células somáticas.

2. Una de las dos muestras tomadas del tanque previo a su descarga, se hará llegar al laboratorio de análisis donde se procederá a la determinación de la presencia de residuos de antibióticos.

3. La otra muestra servirá para la realización «in situ» de una prueba de determinación de la presencia de residuos de antibióticos.

Todos los resultados analíticos de las muestras que sean analizadas en cumplimiento del artículo 14 deberán ser comunicados a la «base de datos Letra Q» por el laboratorio de análisis.

4. Los laboratorios de análisis deberán calcular y comunicar a la «base de datos Letra Q» las medias mensuales para los siguientes parámetros:

a) Colonias de gérmenes a 30 °C, la media geométrica móvil, observada durante un periodo de dos meses con, al menos, dos muestras válidas al mes.

b) Células somáticas en el caso de la leche cruda de vaca, la media geométrica móvil, observada durante un periodo de tres meses con, al menos, una muestra válida al mes.

5. Los valores máximos umbral de las medias establecidas en los apartados 4 a) y b) para los parámetros correspondientes son:

- Para la leche cruda de vaca:

a) Para las colonias de gérmenes a 30 °C: 100.000 por mililitro.

b) Para las células somáticas: 400.000 por mililitro.

- Para la leche cruda de otras especies:

a) Para las colonias de gérmenes a 30 °C: 1.500.000 por mililitro en caso de leche destinada a la fabricación de productos lácteos que implique algún tratamiento térmico, en el resto de los casos el límite será de 500.000 por mililitro.

6. Superado el umbral del apartado 5, así como ante un resultado positivo a la prueba de detección de residuos de antibióticos, la autoridad competente actuará según lo establecido en el artículo 22.

Artículo 15. Actuación tras realizar la prueba «in situ» de detección de residuos de antibióticos.

1. En el caso de que la prueba establecida en el apartado 3 del artículo anterior resultara conforme, podrá procederse a la descarga del tanque o del compartimento con destino al consumo humano.

2. Si la prueba establecida en el apartado 3 del artículo anterior resultara no conforme, el tanque o el compartimento deberá ser retirado provisionalmente del consumo pudiéndose descargar en un contenedor vacío. En estas condiciones, se podrá actuar de alguna de las siguientes maneras, a decisión del operador, de acuerdo con lo establecido en su sistema de autocontrol:

a) No realizar ninguna prueba adicional de detección de residuos de antibióticos. En estas condiciones, la leche cruda será un subproducto de categoría 2 regulado por el Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009.

b) Realizar inmediatamente, una segunda prueba «in situ», utilizando un método con un perfil de detección equivalente y una base analítica distinta. En este caso:

1. Si el resultado fuera nuevamente no conforme se actuará según lo establecido en el apartado a).

2. Si el resultado fuera conforme, la leche podrá descargarse con destino al consumo humano.

3. Cuando la primera prueba realizada resulte no conforme, el tomador de muestras comunicará al centro lácteo, en el que se hubiera realizado la primera entrega, este resultado y el responsable del centro lácteo lo comunicará a la «base de datos Letra Q», así como el resultado de la segunda prueba, cuando decida realizarla.

4. En cualquier caso, si el tomador de muestras o el laboratorio oficial realizan una prueba de identificación y cuantificación de residuos de antibióticos, el resultado de dicha prueba se considerará definitivo.

Artículo 16. Responsable de los controles en el centro lácteo.

1. El responsable de la realización de los controles establecidos en este artículo será el técnico de calidad del centro lácteo, principal o secundario.
2. El técnico principal de calidad del centro lácteo, los secundarios y cualquier operario en quien se delegue alguna de las tareas de este artículo, deberán haber recibido una formación adecuada en la materia, y esta deberá ser contrastable.
3. La formación deberá actualizarse cada cuatro años.
4. Todas las figuras implicadas en la realización de los controles establecidos, independientemente de que actúen por delegación de tareas, deberán ser registrados en la «base de datos Letra Q» por la autoridad competente donde radique el domicilio social del centro lácteo al que estén vinculados, y a instancias de éste.

Artículo 17. Controles obligatorios en el centro lácteo.

1. Serán realizados por el técnico de calidad del centro lácteo, principal o secundario, en el que vaya a descargarse la cisterna, o en su defecto, por aquel operario en quien se delegue esta tarea. Se realizarán previo a la descarga de la leche cruda, y consistirán en:
 - a) Inspección visual sobre el contenido de la cisterna para la comprobación del color, olor, apariencia de la leche y contaminación macroscópica.
 - b) Control de la temperatura de la cisterna. La leche contenida en la cisterna no tendrá una temperatura superior a 10 °C.
 - c) Control de las condiciones de limpieza de la cisterna.
 - d) Control de las condiciones de transporte hasta el centro lácteo de las muestras de leche cruda tomadas en la explotación. Deberá comprobarse que las muestras de leche cruda procedentes de la explotación están conservadas en las condiciones establecidas en el apartado B del anexo V. En caso de que las muestras se encuentren en mal estado, el técnico de calidad del centro lácteo, principal o secundario, deberá comunicar esta incidencia al responsable del centro lácteo y éste, al laboratorio de análisis.
2. Tras la realización de los anteriores controles sólo podrá descargarse de la cisterna de transporte en el centro lácteo, la leche cruda que presente las siguientes características:
 - a) Olor, color, apariencia normales y sin presencia de contaminación macroscópica.
 - b) Temperatura superior a 0 °C e igual o inferior a 10 °C.

- c) Cisterna de transporte con buenas condiciones de limpieza.
3. Cuando por alguno de los motivos anteriores la leche cruda no pueda descargarse, se actuará como sigue:
- a) El técnico de calidad del centro lácteo deberá comunicar esta incidencia al responsable principal o secundario del centro lácteo, quien deberá a su vez, comunicar el rechazo y el motivo del mismo a la «base de datos Letra Q».
- b) Esta leche cruda será considerada como un subproducto regulado por el Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009.
4. Si el centro lácteo realiza el envío de las muestras al laboratorio de análisis, el técnico de calidad será responsable del almacenamiento y, en su caso, del transporte de las muestras hasta su llegada al laboratorio de análisis, en las condiciones establecidas en el apartado B del anexo V.
5. El responsable del centro lácteo revisará la calificación sanitaria de sus explotaciones proveedoras de leche cruda.

Artículo 18. Laboratorio de análisis.

1. Las muestras de leche cruda establecidas en el artículo 14 solo podrán ser analizadas en laboratorios de análisis registrados en la «base de datos Letra Q» por la autoridad competente.
2. Los laboratorios de análisis deberán estar acreditados, de acuerdo con la versión en vigor de la Norma ISO/IEC 17025, para las determinaciones definidas en el artículo 14. En este caso, no se exigirán más requisitos para su registro.
- Si por alguna causa el laboratorio perdiera la acreditación para uno o varios ensayos registrados, el responsable principal o secundario del laboratorio deberá comunicarlo a la autoridad competente, en un plazo máximo de 3 días hábiles desde que reciba la comunicación del organismo de acreditación. En este caso, si así lo solicitara al órgano competente, el laboratorio dispondrá de un plazo máximo de un año para recuperar la acreditación, salvo que sea por causas ajenas a él, disponiendo mientras tanto de una autorización provisional.
3. Los laboratorios de análisis estarán obligados a realizar los análisis definidos en el artículo 14, según los métodos especificados en la normativa comunitaria o nacional, y en concreto los señalados en el anexo VI de este real decreto. A falta de normativa, se aplicarán métodos adecuados al objetivo perseguido desarrollados de acuerdo con protocolos científicos.
4. Si el personal del laboratorio realiza la recogida de las muestras en el centro lácteo, el laboratorio será responsable de su transporte hasta sus instalaciones en las condiciones establecidas en el apartado B del anexo V.

5. Los laboratorios de análisis deberán adaptar su funcionamiento y estructura de forma que puedan cumplir con las actuaciones y plazos establecidos en este real decreto.

Artículo 19. Laboratorio Nacional de Referencia.

1. Se designan como Laboratorios Nacionales de Referencia para la leche cruda los señalados en el anexo VII.

2. Dichos laboratorios se encargarán, en el ámbito de sus competencias, sin perjuicio de las acciones definidas en el apartado 2 del artículo 33 del Reglamento (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de:

a) Coordinar, armonizar y realizar ensayos comparativos con los laboratorios de análisis.

b) Realizar un seguimiento de las actividades de los laboratorios de análisis de leche cruda.

c) En el caso de laboratorios en vías de acreditación, informar tras la realización de un estudio, sobre la conformidad o no de los laboratorios de análisis propuestos por las comunidades autónomas en el cumplimiento de las exigencias establecidas.

d) Realizar y participar en actividades relacionadas con la calidad de la leche cruda, con laboratorios nacionales e internacionales.

Artículo 20. Información desde los laboratorios de análisis.

Los laboratorios de análisis deberán calcular y comunicar a la «base de datos Letra Q», en el plazo establecido y según corresponda en cada caso, la siguiente información:

1. Para cada muestra de leche cruda de explotación recibida en el laboratorio de análisis, se deberá comunicar, lo antes posible y siempre antes de 2 días hábiles desde el momento de recepción de la muestra en el laboratorio, los datos mínimos que figuran en el anexo VIII, a excepción del especificado en el apartado siguiente y salvo que, el método de análisis requiera un tiempo de realización superior o por causas debidamente justificadas.

2. Antes del día 10 de cada mes deberán comunicar la media geométrica móvil de los parámetros: colonias de gérmenes a 30 °C y células somáticas, ésta sólo en el caso de la leche cruda de vaca.

Artículo 21. Información desde los centros lácteos.

1. Los centros lácteos deberán realizar las siguientes comunicaciones a la «base de datos Letra Q», en el plazo establecido en cada caso:

a) Cuando no pueda cargarse la leche cruda en la cisterna de transporte en cumplimiento del apartado 4 del artículo 12 indicando el motivo, lo antes posible y siempre antes de 2 días hábiles.

b) El o los laboratorios a los que envían las muestras establecidas en el presente real decreto.

2. Además, cuando no pueda descargarse la leche cruda de la cisterna de transporte, en cumplimiento del apartado 2 del artículo 17, los centros lácteos deberán comunicarlo a la «base de datos Letra Q» indicando el motivo, lo antes posible y siempre antes de los 2 días hábiles.

3. Sin perjuicio de la información que deben enviar los centros lácteos a la «base de datos Letra Q», también deben enviar a los laboratorios de análisis la información establecida en el anexo IX.

Artículo 22. Programa de controles oficiales.

1. Los órganos competentes establecerán los controles oficiales necesarios para velar por el cumplimiento de lo estipulado en este real decreto. Tales actividades podrán efectuarse con ocasión de controles oficiales efectuados con otros fines.

2. El Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, y el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad coordinarán, en el ámbito de sus competencias, las actuaciones en materia de control oficial de leche cruda cuyo destino final sea el consumo humano.

3. Con el objetivo de armonizar la ejecución del Programa de Controles oficiales del apartado anterior, se establecerán:

a) El número de controles administrativos y sobre el terreno a realizar.

b) Las pautas para la realización de los controles.

c) Modelos mínimos de: cuestionario de control oficial sobre las condiciones higiénico-sanitarias, acta para la toma de muestras, modelo de comunicación anual de resultados.

d) Cualquier aspecto necesario para la realización coordinada de estos controles.

e) Las adaptaciones necesarias en el método de recuento de gérmenes totales en los controles oficiales en leche cruda mediante la técnica de citometría de flujo, una vez que la recta de conversión haya sido establecida por el Laboratorio Nacional de Referencia.

4. En caso de que la autoridad competente observe un incumplimiento de los establecidos en el artículo 14.6, tomará medidas para garantizar que el productor ponga remedio a la situación. Al decidir qué medidas van a emprenderse, la Autoridad Competente tendrá en cuenta la naturaleza del incumplimiento y el historial del incumplimiento del agente.

5. Como medida de partida, y en aquellos incumplimientos de los umbrales del artículo 14.6, la autoridad competente enviará una notificación a todos los productores de leche cruda, comunicándoles que disponen de un plazo de tres meses para corregir la situación.

6. Pasados los tres meses aquellos productores que sigan superando dicho parámetro deberán suspender la entrega de leche cruda o, de acuerdo con una autorización de la autoridad competente, entregar esta leche, informando de esta situación, a establecimientos que garanticen los requisitos de tratamiento y utilización que se indican a continuación:

a) la elaboración de quesos con un ciclo de maduración de 60 días como mínimo y productos lácteos obtenidos en la fabricación de dichos quesos, con la condición de que los responsables de los establecimientos que elaboren estos quesos, realicen un control de almacén de forma que se conozca y registre el tiempo de permanencia de cada lote de productos para garantizar una estancia mínima de 60 días; o

b) la elaboración de productos lácteos a partir de esa leche una vez hayan sido sometidos a los requisitos de tratamiento térmico establecidos en el anexo III, del capítulo II de la sección IX del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

7. En todos los casos de positivos a la prueba de detección de residuos de antibióticos, el órgano competente resolverá, de manera urgente, una inmovilización cautelar de toda la leche cruda de la explotación hasta que se demuestre su inocuidad, e informará de ello a la autoridad competente correspondiente.

8. Se mantendrá dicha suspensión o dichos requisitos hasta que el productor demuestre que la leche cruda vuelve a ser conforme con dichos criterios.

Artículo 23. Régimen sancionador.

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones aplicable de acuerdo con lo establecido en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal, en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria, y en la normativa autonómica, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

Disposición adicional primera. Cláusula de reconocimiento mutuo.

Los requisitos de la presente Reglamentación no se aplicarán a los productos legalmente fabricados o comercializados de acuerdo con otras especificaciones, en los otros Estados miembros de la Unión Europea, ni a los productos originarios de los países de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC) Partes contratantes en el Acuerdo del Espacio Económico Europeo (EEE), ni a los Estados que tengan un acuerdo de Asociación Aduanera con la Unión Europea.

Disposición adicional segunda. Actualización de la fórmula empleada en la determinación de gérmenes totales.

Se habilita al Director General de Sanidad de la Producción Agraria a modificar mediante resolución, que se publicará en el BOE, los métodos de recuento de gérmenes totales en base a la actualización de los conocimientos científicos.

Disposición transitoria primera.

Tras la entrada en vigor de este real decreto, todas las menciones hechas al Registro general de agentes del sector lácteo, creado a través del Real Decreto 217/2004 de 6 de febrero, por el que se regulan la identificación y registro de los agentes, establecimientos y contenedores que intervienen en el sector lácteo, y el registro de los movimientos de la leche, se entenderán hechas al Registro general de agentes del sector lácteo creado a través del artículo 3 del presente real decreto.

Disposición transitoria segunda. *Plazo para la sustitución de la etiqueta de los contenedores ya identificados según el Real Decreto 217/2004, de 6 de febrero, el Real Decreto 752/2011, de 27 de mayo, y el Real Decreto 1600/2011, de 4 de noviembre.*

En el plazo máximo de ocho meses a partir de la entrada en vigor de este real decreto, los propietarios de los contenedores definidos en este real decreto deberán haber sustituido la etiqueta de los contenedores ya identificados según el Real Decreto 217/2004, de 6 de febrero, el Real Decreto 752/2011, de 27 de mayo, y el Real Decreto 1600/2011 por las que figuran en el Anexo II.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

A partir de la entrada en vigor del presente Real Decreto, quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el mismo, y en particular:

1. Real Decreto 217/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan la identificación y registro de los agentes, establecimientos y contenedores que intervienen en el sector lácteo, y el registro de los movimientos de la leche.
2. Real Decreto 1728/2007, de 21 de diciembre, por el que se establece la normativa básica de control que deben cumplir los operadores del sector lácteo y se modifica el Real Decreto 217/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan la identificación y registro de los agentes, establecimientos y contenedores que intervienen en el sector lácteo, y el registro de los movimientos de la leche.
3. Real Decreto 752/2011, de 27 de mayo, por el que se establece la normativa básica de control que deben cumplir los agentes del sector de leche cruda de oveja y cabra.
4. Real Decreto 1600/2011, de 4 de noviembre, por el que se modifica el Real Decreto 217/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan la identificación y registro de los agentes, establecimientos y contenedores que intervienen en el sector lácteo, y el registro de los movimientos de la leche, y el Real

Decreto 1728/2007, de 21 de diciembre, por el que se establece la normativa básica de control que deben cumplir los operadores del sector lácteo.

5. El artículo 1 y el artículo 2 del Real Decreto 198/2017, de 3 de marzo, por el que se modifican el Real Decreto 1728/2007, de 21 de diciembre, por el que se establece la normativa básica de control que deben cumplir los operadores del sector lácteo y se modifica el Real Decreto 217/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan la identificación y registro de los agentes, establecimientos y contenedores que intervienen en el sector lácteo, y el registro de los movimientos de la leche, el Real Decreto 752/2011, de 27 de mayo, por el que se establece la normativa básica de control que deben cumplir los agentes del sector de leche cruda de oveja y cabra, el Real Decreto 1528/2012, de 8 de noviembre, por el que se establecen las normas aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano, y el Real Decreto 476/2014, de 13 de junio, por el que se regula el registro nacional de movimientos de subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano.

Disposición final primera. Título competencial.

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. Facultad de desarrollo y modificación.

Se faculta a las Ministras de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, y de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para modificar el contenido de los anexos y los plazos de comunicación, para su adaptación a la normativa comunitaria o internacional.

Disposición final tercera. Entrada en vigor.

El presente real decreto entrará en vigor al mes de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I

Datos a incorporar a la «base de datos Letra Q» por el órgano competente

1. Explotaciones, operadores, centros lácteos y transportistas:
 - a) Tipo de centro.
 - a) Nombre, apellidos o razón social.
 - b) CIF/NIF del titular de la explotación, operador o empresa a la que pertenece.
 - c) Código de Letra Q del centro lácteo y nombre del centro.
 - d) Domicilio, localidad (Comunidad Autónoma-Provincia-Municipio).

- e) Teléfono y correo electrónico.
- f) CIF/NIF, nombre y correo electrónico del responsable principal y responsables secundarios del centro
- g) Transforma leche (Sí/No) (centros).
- h) Número de Registro de Industria (si procede).

2. Contenedores:

- i) Tipo: tanque, cisterna.
- j) Código de identificación.
- k) Capacidad.
- l) CIF/NIF productor (tanques).
- m) CIF/NIF del operador o transportista (cisterna).
- n) Número de depósitos (cisternas).

3. Laboratorios

- a) CIF/NIF.
- b) Razón social.
- c) Nombre del laboratorio.
- d) Domicilio, localidad (Comunidad Autónoma-provincia-municipio).
- e) Teléfono y correo electrónico.
- f) CIF/NIF de los responsables principal y secundarios del laboratorio.
- g) Ensayos de leche cruda para los que tiene acreditación.
- h) Método conforme al que se realizan los ensayos acreditados.
- i) Fecha de obtención de la acreditación.
- j) En el caso de los laboratorios de análisis autorizados, la fecha de alta de la autorización y la fecha de solicitud de la acreditación. En todos los casos, deberán registrar la pérdida de autorización o de acreditación.

4. Responsables principal y secundario de laboratorio, técnico de calidad principal, secundarios, y otras personas en quien se deleguen tareas de recepción de cisternas del centro lácteo, y tomador de muestras en la explotación:

- a) NIF.
- b) Nombre, apellidos y nacionalidad.
- c) Domicilio, localidad (Comunidad Autónoma-provincia-municipio), teléfono y correo electrónico.
- d) Laboratorio o centro lácteo, en su caso, al que pertenecen.
- e) Formación recibida.

ANEXO II

Contenido mínimo de las etiquetas para identificación de los tanques

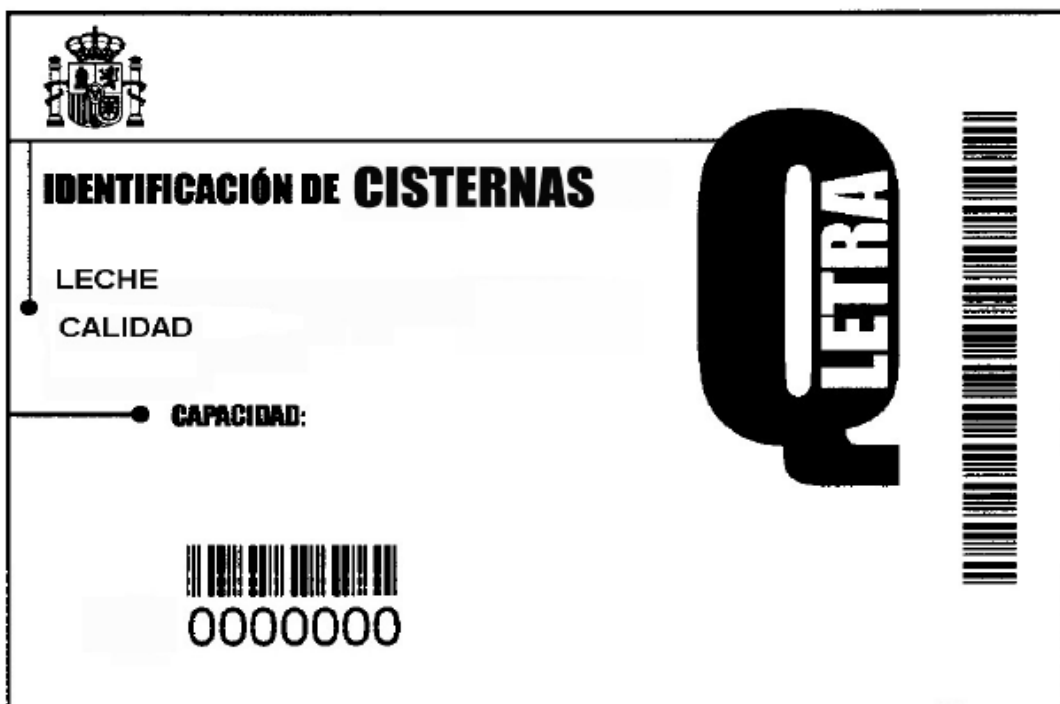
1. Etiqueta para la identificación de tanques de frío de leche cruda.

Simbología de los códigos de barras: «Bar Code 39».



1. Etiqueta para la identificación de cisternas de leche cruda.

Simbología de los códigos de barras: «Bar Code 39».



ANEXO III

Material de las etiquetas para la identificación de los contenedores

Las etiquetas adhesivas para la identificación de los tanques y las cisternas de leche cruda deberán estar fabricadas en poliéster y ser impresas por transferencia térmica, con el fin de garantizar su perdurabilidad en el tiempo.

A su vez deberán incorporar un sistema de seguridad con el fin de evitar su manipulación.

ANEXO IV

Contenido mínimo del curso para tomadores de muestras

1. Composición y características de la leche cruda.
2. Conceptos de calidad de la leche cruda.
 - a) Físico-química.
 - b) Higiénico-sanitaria.
3. Verificaciones obligatorias a realizar en la explotación.
 - a) Inspección organoléptica.
 - b) Control de temperatura en el tanque de frío.
 - c) Prueba previa a la carga: detección de residuos de antibióticos.
4. Material de muestreo.
 - a) Envases: tipos de materiales, composición.

- b) Conservantes.
 - c) Conservación de los materiales.
 - d) Material para la toma de muestra.
5. Procedimiento de toma de muestra. Requisitos.
- a) Procedimiento de muestreo.
 - 1.º Mezcla de la muestra.
 - 2.º Muestreo manual en los distintos tipos de recipiente.
 - 3.º Muestreo automático y semiautomático.
 - 4.º Identificación de la muestra.
6. Transporte de las muestras hasta el centro lácteo.
- a) El transportista como manipulador de alimentos.
 - b) Formas de contaminación de la leche cruda.
 - c) Conservación y almacenamiento de las muestras.
7. Cisternas y equipos de recogida.
- a) Limpieza, mantenimiento y conservación.
 - b) Revisiones y controles.
8. «Base de datos Letra Q».

ANEXO V

Toma de muestras

- A. Requisitos y condiciones que debe cumplir la toma de muestras de leche cruda.
- 1. Procedimiento para la toma de muestras.
 - a) La toma de muestras en la explotación se realizará en el tanque de refrigeración.
 - b) El operario procederá al lavado de sus manos y brazos antes de tomar la muestra.
 - c) La leche cruda se mezclará, mediante agitación, el tiempo suficiente para garantizar la correcta homogeneización.
 - d) La muestra se tomará mientras la leche cruda esté en movimiento.
 - e) El muestreo podrá realizarse manual o automáticamente. En caso de realizarse por procedimientos automáticos, se utilizarán aparatos homologados para tal finalidad.

- f) Completada la toma de muestras se cerrará el tanque de refrigeración.
- g) La muestra tomada será de 40 centímetros cúbicos (cc) y se evitará el llenado excesivo de los botes.
- h) Se dejará un espacio de cabeza suficiente para la correcta homogeneización de la muestra.
- i) La muestra deberá ser representativa de toda la partida. Si la leche cruda está repartida en varios contenedores, deberá tomarse una cantidad proporcional al volumen de cada uno.

2. Material de muestreo.

- a) El material de muestreo será de acero inoxidable o de cualquier material apropiado, suficientemente sólido y adecuado al uso a que se destina.
- b) Estará siempre en buenas condiciones de limpieza y desinfección.
- c) Los mezcladores y agitadores para la mezcla en los recipientes deberán tener una superficie suficiente para permitir la mezcla de todo el contenido.
- d) Los cacillos para la toma de muestras estarán provistos de un mango resistente de la longitud suficiente para poder obtener muestras en cualquier punto del recipiente.

3. Recipientes para las muestras.

- a) Los recipientes y los dispositivos de cierre serán de vidrio o plásticos adecuados. Deberán ser estériles o al menos garantizarán la no contaminación microbiana de la muestra.
- b) Deberán ser con cierre hermético y de un solo uso, o reutilizables tras una limpieza y desinfección adecuadas.
- c) Tendrán una capacidad aproximada de 50 cc, suficiente para que la muestra los llene casi completamente, pero permita una buena mezcla del contenido antes del análisis, evitando el batido durante el transporte.
- d) Es conveniente que dispongan de una marca que indique el volumen de muestra a recoger.

4. Procedimiento de muestreo manual.

Se agitará mecánica o manualmente la leche cruda hasta obtener una homogeneidad suficiente. Si el volumen de leche cruda es tal que el agitador mecánico no puede mezclarla, la agitación se realizará de manera manual con una varilla de acero inoxidable.

5. Procedimiento de muestreo automático.

- a) Los dispositivos automáticos o semiautomáticos para el muestreo se utilizarán de conformidad con las instrucciones dadas por el laboratorio y por el fabricante.
- b) Los equipos, antes de ser utilizados por primera vez y,

posteriormente, a intervalos regulares serán sometidos a las pruebas de calibración y verificación de los equipos que señale el órgano competente.

B. Requisitos y condiciones que debe cumplir el almacenamiento y transporte de las muestras de leche cruda hasta su llegada al laboratorio de análisis:

1. La temperatura de conservación de las muestras hasta su llegada a destino no podrá ser inferior a 0 °C ni superior a 4 °C.

2. Si el tiempo transcurrido entre la toma de muestras y el análisis es inferior a 24 horas, la temperatura de conservación de las muestras podrá elevarse hasta 6 °C.

2. El transportista del centro lácteo, así como cualquier responsable de su transporte hasta el laboratorio de análisis, deberá contar con el dispositivo necesario que asegure el mantenimiento de las muestras en perfectas condiciones de manera que se evite la exposición a olores contaminantes y a la luz directa del sol durante el transporte y el almacenamiento. Si los recipientes de las muestras son transparentes, se almacenarán en lugar oscuro.

ANEXO VI

Condiciones que debe cumplir la prueba de detección de residuos de antibióticos

1. Prueba de detección de residuos de antibióticos en la muestra en explotación previo a la carga de la leche en la cisterna que detecte, al menos, residuos de antibióticos de beta-lactámicos, quinolonas y tetraciclinas, en la leche del tanque.

2. Prueba de detección de residuos de antibióticos en el laboratorio de análisis. En todas las muestras recibidas se utilizarán métodos que, al menos, detecten residuos de beta-lactámicos, quinolonas y tetraciclinas. Cuando se utilice un método sensible a los tres grupos de sustancias y el resultado fuera no conforme, el laboratorio procederá a la identificación del grupo.

3. Los métodos utilizados para la realización de esta prueba deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) Estar validados por el fabricante. La validación se realizará con arreglo a normas o protocolos reconocidos internacionalmente.

b) Deberán ser capaces de detectar al menos amoxicilina y ampicilina, entre los beta-lactámicos, enrofloxacino entre las quinolonas y oxitetraciclina, entre las tetraciclinas. Estos podrán ser específicos de cada grupo y, opcionalmente, se podrán utilizar pruebas capaces de detectar simultáneamente los tres grupos.

c) Deberán ser capaces de detectar los límites máximos de residuos de los antibióticos establecidos en el Reglamento (CE) n.º 37/2010 de la Comisión, de 22 de diciembre de 2009, relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal.

ANEXO VII

Laboratorios Nacionales de Referencia

1. Para las determinaciones de células somáticas, colonias de gérmenes a 30 °C y presencia de residuos de antibióticos:

Laboratorio Agroalimentario de Santander.

Dirección General de la Industria Alimentaria.

Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente.

C/ Concejo, s/n.

39011 Santander.

2. Para la determinación de la presencia de residuos de antibióticos:

Centro Nacional de Alimentación.

Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

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

28220 Madrid.

ANEXO VIII

Datos mínimos a comunicar a la «base de datos Letra Q» por los laboratorios

Los laboratorios deberán comunicar al menos los siguientes datos:

1. Para cada muestra analizada procedente de la explotación:

a) Código Letra Q del laboratorio.

b) Código del tanque de frío.

c) CIF/NIF del productor.

d) CIF/NIF del operador al que pertenece el centro lácteo de destino.

e) Código del centro lácteo de destino.

f) Fecha de toma y en su caso, hora.

e) Fecha de recepción.

f) Fecha de análisis.

g) Estado: analizada, o recibida pero no analizada.

h) Resultado: válida, rechazada, válida incompleta o en reserva.

i) Prueba utilizada para la detección de residuos de antibióticos.

j) Resultado del análisis de la muestra.

En los casos de muestra recibida no analizada, rechazada y válida incompleta habrá que indicar además el motivo del estado o resultado, según la codificación que se establecerá para tal fin.

2. Para las medias establecidas en el artículo 20.2:

- a) Código Letra Q del laboratorio.
- b) Código del Registro general de explotaciones ganaderas (REGA) de la explotación.
- c) CIF/NIF del productor.
- d) Medias calculadas de los parámetros.
- e) CIF/NIF del operador de destino.
- f) Código del centro lácteo de destino.
- g) Destino de la leche cruda (tratamiento térmico o fabricación de productos sin tratamiento térmico).

ANEXO IX

Datos mínimos a comunicar a la «base de datos Letra Q» por los centros lácteos

Los centros lácteos deberán comunicar a los laboratorios en los que analicen de manera habitual sus muestras la siguiente información:

- a) Códigos de identificación (REGA) de las explotaciones en las que recogen leche cruda.
- b) Código Letra Q de los tanques de los que recogen leche cruda.
- c) CIF/NIF del productor de leche cruda.
- d) Código de Letra Q del centro lácteo.
- e) Código del país de origen de la cisterna según la codificación de Letra Q.
- f) Códigos asignados en Letra Q a las cisternas de transporte asociadas al centro lácteo. En caso de cisternas no españolas, matrícula de la cisterna.
- g) CIF/NIF del operador al que pertenece el centro lácteo.
- h) Destino de la leche cruda (tratamiento térmico o fabricación de productos sin tratamiento térmico).
- i) Especie de la que procede la leche cruda de la muestra.

ANEXO X

Recuento de gérmenes totales en leche cruda

Los controles oficiales de recuento de gérmenes totales en leche cruda podrán llevarse a cabo de dos formas alternativas:

a) Mediante la técnica de recuento en placa según el procedimiento descrito en la Norma ISO 4833. Con las siguientes condiciones:

El resultado de los análisis de los laboratorios se expresará en UFC/ml.

Las muestras de leche no deberán ser adicionadas con azidol.

b) Mediante la técnica de citometría de flujo con equipos Bactoscan FC. Con las siguientes condiciones:

El resultado de los laboratorios se expresará en Impulsos Bactoscan/ml.

Las muestras deberán ser adicionadas con azidol en la toma de muestras.

Para verificar el cumplimiento del límite legal (100.000 UFC/ml) las autoridades competentes usarán como relación de conversión, la siguiente ecuación:

$$y = 0,884 x + 0,243$$

Siendo, $y = \log \text{ UFC/ml}$ y $x = \log \text{ impulsos Bactoscan/ml}$.