

## I. DISPOSICIÓN XERAIS

### MINISTERIO DA PRESIDENCIA

- 18720** *Real decreto 1600/2011, do 4 de novembro, polo que se modifican 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, e 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.*

Dúas normas nacionais desenvolveron, no sector de leite cru de vaca, a regulamentación comunitaria en materia de hixiene alimentaria, que exige ás empresas alimentarias, entre outras obrigas, a de pór en práctica sistemas que permitan asegurar a rastrexabilidade dos alimentos, regula normas xerais e específicas relativas á hixiene da produción de leite cru e as normas xerais para a realización dos controis oficiais.

A primeira norma nacional que desenvolve este marco comunitario foi o Real decreto 217/2004, do 6 de febreiro, polo que se regulan a identificación e rexistro dos axentes, establecementos e contedores que interveñen no sector lácteo, e o rexistro dos movementos do leite, que estableceu as bases do sistema de rastrexabilidade para o leite no noso país e creou un rexistro informatizado chamado «base de datos Letra Q».

A segunda norma nacional foi 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, que desenvolve o dito marco comunitario para efectos dos controis mínimos obrigatorios que deben realizar os operadores económicos vinculados á produción do leite cru de vaca en todas as súas etapas, así como para que todos os operadores e laboratorios do sector lácteo actúen de maneira homoxénea. Ademais, este real decreto establecía as bases para o sistema de controis oficiais que deben executar as autoridades competentes, e completaba o sistema de información «base de datos Letra Q» co módulo de calidade.

Non obstante, conflúen nestes momentos dúas circunstancias, o feito da extensión destas exixencias aos axentes do sector de leite cru de ovella e cabra, reguladas polo 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, xunto coa experiencia da aplicación práctica da norma no sector de leite cru de vaca. Por este motivo resulta necesario realizar modificacións en ambos os reais decretos.

A modificación puntual do Real decreto 217/2004, do 6 de febreiro, é precisa para permitir unha correcta identificación das cisternas de transporte para as tres especies leiteiras. Aquelas correspondentes ao Real decreto 1728/2007, do 21 de decembro, inclúen unha readaptación máis clarificadora das definicións, unha maior definición en determinadas probas de calidade que deberá executar o operador e a actuación necesaria ante modificacións na cualificación sanitaria do leite da explotación. Tamén se modifican os seus anexos IV, VI, VII, VIII e IX.

Dado o carácter marcadamente técnico desta disposición, considérase axustada a súa adopción mediante real decreto.

Na elaboración deste real decreto foron consultadas as comunidades autónomas e as organizacións representativas dos sectores afectados, e emitiu informe preceptivo a Comisión Interministerial para a Ordenación Alimentaria.

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 4 de novembro de 2011,

DISPOÑO:

**Artigo primeiro.** *Modificación do Real decreto 217/2004, do 6 de febreiro, polo que se regulan a identificación e rexistro dos axentes, establecementos e contedores que interveñen no sector lácteo, e o rexistro dos movementos do leite.*

O artigo 2 do Real decreto 217/2004, do 6 de febreiro, polo que se regulan a identificación e rexistro dos axentes, establecementos e contedores que interveñen no sector lácteo, e o rexistro dos movementos do leite, queda modificado como segue:

Un. O punto 3º da alínea j) substitúese polo seguinte:

«3.º Silo: recipiente de almacenamento de leite situado nos centros lácteos.».

Dous. As alíneas l), m) e o) quedan redactadas da seguinte maneira:

«l) 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 á autoridade 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.

m) Responsable secundario de centro lácteo: persoa física vinculada a cada centro lácteo, designada polo operador para que, baixo a supervisión do responsable principal, comunique a información prevista neste real decreto á autoridade competente e á «base de datos Letra Q». Haberá un máximo de dous responsables secundarios por centro lácteo. Cada un poderao ser unicamente dun centro, e non poderá figurar como responsable principal de ningún centro.

o) Autoridade competente: os órganos competentes das comunidades autónomas e cidades de Ceuta e Melilla, designados para o efecto por elas.».

Tres. A etiqueta para a identificación de cisternas prevista no número 1 do anexo II do Real decreto 217/2004, do 6 de febreiro, polo que se regulan a identificación e rexistro dos axentes, establecementos e contedores que interveñen no sector lácteo, e o rexistro dos movementos do leite, substitúese pola que figura no anexo deste real decreto.

**Artigo segundo.** *Modificación 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, do 6 de febreiro, polo que se regulan a identificación e rexistro dos axentes, establecementos e contedores que interveñen no sector lácteo, e o rexistro dos movementos do leite.*

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, queda modificado como segue:

Un. A alínea a) do artigo 1 substitúese pola seguinte:

«Os controis mínimos que deben realizar de maneira obrigatoria os axentes do sector vacún leiteiro e as actuacións no caso de se detectar nos controis realizados algún incumprimento destes requisitos.».

Dous. O artigo 2 modifícase como segue:

a) As letras e) e f) do artigo 2.1 substitúense polas seguintes:

«e) 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.

f) Centro lácteo: engloba os centros de recollida, de transformación e de operación.».

b) Engádesse unha alínea k), co seguinte contido:

«k) Centro de xestión de subprodutos: establecemento autorizado polas autoridades competentes para a xestión do leite considerado como subproduto animal non apto para o consumo humano no ámbito do Regulamento (CE) nº 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 os produtos derivados non destinados ao consumo humano e polo que se derroga o Regulamento (CE) nº 1774/2002.».

c) A alínea c) do artigo 2.2 modifícase como segue:

«c) Regulamento (CE) nº 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 os produtos derivados non destinados ao consumo humano e polo que se derroga o Regulamento (CE) nº 1774/2002.».

Tres. O artigo 3.6 substitúese polo seguinte:

«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, de ser o caso, decidirá en último termo, sen prexuízo dos recursos oportunos que poidan interperse ante as instancias que corresponda.».

Cuatro. O artigo 4 modifícase como segue:

a) O número 2 substitúese polo seguinte:

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

b) A alínea b) do número 3 substitúese polo seguinte:

«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 8 °C no caso de recollida diaria, e máxima de 6 °C se a recollida non se efectúa diariamente. Diseñaranse as rutas de recollida para evitar cargar leite cru a unha temperatura superior.».

c) A letra c) do número 3 substitúese polo seguinte:

«c) Control das condicións de limpeza do tanque e da sala que o aloxa, así como da existencia de medidas que eviten a entrada de animais no recinto.».

d) A letra e) do número 3 substitúese polo seguinte:

«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 deles na explotación previa á carga, segundo as condicións establecidas no anexo IV.».

e) A letra d) do número 4 substitúese polo seguinte:

«d) Cando, tras a realización das probas de acidez ou estabilidade, resulte cunha acidez inferior a 18° Dornic (D) ou estable ao alcohol, proba esta realizada mesturando a partes iguais leite e alcohol etílico de graduación nunca inferior a 68°.».

f) A letra e) do número 4 substitúese polo seguinte:

«e) Cando a proba establecida no número 3. e), en caso de realizarse, resulte negativa.».

g) O número 6 substitúese polo seguinte:

«6. Cando, conforme o disposto no presente artigo, o leite cru non poida recollese, 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.».

h) Engádesse un número 8, co seguinte contido:

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

i) Engádesse un número 9, co seguinte contido:

«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) nº 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) nº 853/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004.».

Cinco. O artigo 6 modifícase como segue:

a) O número 1 substitúese polo seguinte:

«1. Establecerase, por parte dos operadores de leite cru de vaca que compren directamente aos produtores, un plan anual de mostraxe relativo ás mostras que se deberán tomar nas explotacións en que 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.».

b) O número 4 substitúese polo seguinte:

«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.».

Seis. O artigo 7.6 substitúese polo seguinte:

«6. Superado o limiar do número 5, así como ante un resultado positivo á proba de detección de residuos de antibióticos, a autoridade competente actuará segundo o establecido no artigo 18.».

Siete. O artigo 9 modifícase como segue:

a) A letra d) do número 2 substitúese polo seguinte:

«d) Cando, tras a realización das probas de acidez ou estabilidade, resulte cunha acidez inferior a 18° Dornic (D) ou estable ao alcohol, proba esta realizada

mesturando a partes iguais leite e alcohol etílico de graduación nunca inferior a 68°.».

b) A letra b) do número 3 substitúese polo seguinte:

«b) Este leite cru será considerado como un subproduto regulado polo Regulamento (CE) nº 1069/2009 do Parlamento Europeo e do Consello, do 21 de outubro de 2009.».

c) Engádese un número 5, co seguinte contido:

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

Oito. O artigo 12 modifícase como segue:

a) A letra a) do número 2 substitúese polo seguinte:

«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) nº 1069/2009 do Parlamento Europeo e do Consello, do 21 de outubro de 2009.».

b) O número 4 substitúese polo seguinte:

«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 considerarase definitivo.».

Nove. O artigo 18 modifícase como segue:

a) O número 5 substitúese polo seguinte:

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

b) O número 6 substitúese polo seguinte:

«6. Como medida de partida, e naqueles incumprimentos do artigo 7.5, a autoridade competente enviará unha notificación a todos os produtores de leite, comunicándolles que dispoñen dun prazo de tres meses para corrixiren a situación.».

c) Engádese un número 7, co seguinte contido:

«7. Pasados os tres meses, aqueles produtores que sigan superando os ditos parámetros deberán suspender a entrega de leite cru ou, de acordo cunha autorización da autoridade 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 estancia 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) nº 853/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004.».

d) Engádesse un número 8, co seguinte contido:

«8. En todos os casos de positivos á proba de detección de residuos de antibióticos, a autoridade 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 mais á autoridade competente correspondente.».

e) Engádesse un número 9, co seguinte contido:

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

Dez. O anexo IV substitúese polo seguinte:

#### «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 con carácter previo á carga do leite na cisterna, que detecten, ao menos, residuos de antibióticos de beta-lactámicos e tetraciclinas, no leite do tanque.

2. Proba de detección de residuos de antibióticos previa á descarga no centro lácteo. Realizarase unha proba para a detección de residuos de antibióticos do grupo dos beta-lactámicos en todas as cisternas de transporte de leite cru e unha proba de detección de residuos de tetraciclinas, nunha de cada 5 cisternas de transporte de leite. Esta segunda proba realizarase de forma que todas as rutas sexan analizadas, cando menos, unha vez ao mes.

3. Proba de detección de residuos de antibióticos no laboratorio de análises. En todas as mostras recibidas se utilizarán métodos que, cando menos, detecten residuos de beta-lactámicos e de tetraciclinas. Cando se utilice un método sensible a ambos os grupos de substancias e o resultado sexa non conforme, o laboratorio procederá á identificación do grupo.

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

a) Estar validados polo fabricante. A validación realizarase conforme normas ou protocolos recoñecidos internacionalmente.

b) Deberán ser capaces de detectar, polo menos, amoxicilina e ampicilina, entre os beta-lactámicos, e polo menos oxitetraciclina, entre as tetraciclinas. Estes poderán ser específicos de cada grupo e, opcionalmente, poderanse utilizar probas capaces de detectar simultaneamente ambos os grupos, sempre e cando se cumpra a frecuencia do grupo dos beta-lactámicos.

c) Deberán ser capaces de detectar os límites máximos de residuos dos antibióticos establecidos no Regulamento (CE) nº 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.».

Once. O anexo VI modifícase como segue:



a) Engádese a letra e) no número 1:

«e) Formación.».

b) Engádense as letra g) e h) no número 3:

«g) Código de identificación asignado pola autoridade competente.

h) Código de Letra Q da instalación de lavado (de o ter).».

Doce. O anexo VII modifícase como segue:

a) Na letra A, número 1, engádese a letra l):

«l) Data de recepción.».

b) Na letra A, número 2:

i) substitúese a alínea f) por: «f) Secuencial de ruta da cisterna, ou no seu defecto a hora da toma de mostra.».

ii) substitúese a alínea j) por: «j) Resultado: válida, rexeitada ou válida incompleta.».

iii) engádese a letra m): «m) Data de recepción.».

c) A letra B substitúese polo seguinte contido:

- «1. Código do laboratorio.
2. Código do Rexistro xeral de explotacións gandeiras (REGA) da explotación.
3. CIF/NIF do produtor.
4. Medias calculadas dos parámetros.
5. CIF/NIF do operador ao cal pertence o centro lácteo de destino.
6. Código do centro lácteo de destino.».

Trece. O anexo VIII substitúese polo seguinte:

#### «ANEXO VIII

##### **Datos mínimos que deberán ser comunicados polos centros lácteos**

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

- a) Códigos de identificación (REGA) das explotacións nas que recollen leite cru.
- b) Código Letra Q dos tanques dos que recollen leite cru.
- c) CIF/NIF do produtor de leite cru.
- 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 das cisternas, 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) Número de depósito da cisterna.

Igualmente, deberán comunicar, coa maior brevidade posible, calquera variación que se produza nestes datos.».

Catorce. A alínea b) do anexo IX substitúese polo seguinte:

«b) Mediante a técnica de citometría de fluxo con equipos Bactoscan FC. Coas seguintes condicións:

- O resultado dos laboratorios expresarase en impulsos Bactoscan/ml.
- As mostras deberán ser adicionadas con azidiol na toma de mostras.

Para verificar o cumprimento do límite legal (100.000 UFC/ml) as autoridades competentes usarán como relación de conversión a seguinte ecuación:

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

Sendo  $e = \log \text{ UFC/ml}$  e  $x = \log \text{ impulsos Bactoscan/ml}$ .

**Disposición transitoria única.** *Prazo para a nova identificación de cisternas.*

No prazo máximo de oito meses a partir da entrada en vigor deste real decreto e por solicitude previa do axente, as autoridades competentes deben identificar as cisternas. No caso de cisternas xa identificadas de acordo ao anexo II do Real decreto 217/2004, do 6 de febreiro, polo que se regulan a identificación e rexistro dos axentes, establecementos e contedores que interveñen no sector lácteo, e o rexistro dos movementos do leite, o prazo máximo será de 24 meses a partir da entrada en vigor deste real decreto.

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

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

**Disposición derradeira segunda.** *Entrada en vigor.*

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

Dado en Madrid o 4 de novembro de 2011.

JUAN CARLOS R.

O ministro da Presidencia,  
RAMÓN JÁUREGUI ATONDO



## ANEXO

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

