

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA

18720 *Reial decret 1600/2011, de 4 de novembre, pel qual es modifica el Reial decret 217/2004, de 6 de febrer, pel qual es regulen la identificació i registre dels agents, establiments i contenidors que intervenen en el sector lacti, i el registre dels moviments de la llet, i el Reial decret 1728/2007, de 21 de desembre, pel qual s'estableix la normativa bàsica de control que han de complir els operadors del sector lacti.*

Dues normes nacionals han desplegat, en el sector de la llet crua de vaca, la reglamentació comunitària en matèria d'higiene alimentària, que exigeix a les empreses alimentàries, entre altres obligacions, posar en pràctica sistemes que permetin assegurar la traçabilitat dels aliments, regula normes generals i específiques relatives a la higiene de la producció de llet crua i les normes generals per a la realització dels controls oficials.

La primera norma nacional que desplega aquest marc comunitari va ser el Reial decret 217/2004, de 6 de febrer, pel qual es regulen la identificació i el registre dels agents, establiments i contenidors que intervenen en el sector lacti, i el registre dels moviments de la llet, que va establir les bases del sistema de traçabilitat per a la llet al nostre país i va crear un registre informatitzat anomenat «base de dades Letra Q».

La segona norma nacional va ser el Reial decret 1728/2007, de 21 de desembre, pel qual s'estableix la normativa bàsica de control que han de complir els operadors del sector lacti i es modifica el Reial decret 217/2004, de 6 de febrer, que desenvolupa el marc comunitari esmentat als efectes dels controls mínims obligatoris que han de dur a terme els operadors econòmics vinculats a la producció de la llet crua de vaca en totes les etapes, així com perquè tots els operadors i laboratoris del sector lacti actuïn de manera homogènia. A més a més, aquest Reial decret estableix les bases per al sistema de controls oficials a executar per les autoritats competents i completava el sistema d'informació «base de dades Letra Q» amb el Mòdul de qualitat.

Tanmateix, conflueixen en aquests moments dues circumstàncies, el fet de l'extensió d'aquestes exigències als agents del sector de la llet crua d'ovella i cabra, regulades pel Reial decret 752/2011, de 27 de maig, pel qual s'estableix la normativa bàsica de control que han de complir els agents del sector de la llet crua d'ovella i cabra, juntament amb l'experiència de l'aplicació pràctica de la norma en el sector de la llet crua de vaca. Per aquest motiu és necessari fer modificacions en els dos reials decrets.

La modificació puntual del Reial decret 217/2004, de 6 de febrer, és necessària per permetre identificar correctament les cisternes de transport per a les tres espècies lleteres. Les corresponents al Reial decret 1728/2007, de 21 de desembre, inclouen readaptació més aclaridora de les definicions, més definició en determinades proves de qualitat a executar per l'operador, l'actuació necessària davant de modificacions en la qualificació sanitària de la llet de l'explotació, i també se'n modifiquen els annexos IV, VI, VII, VIII i IX.

Atès el caràcter marcadament tècnic d'aquesta disposició, es considera ajustat adoptar-la mitjançant reial decret.

En l'elaboració d'aquest Reial decret han estat consultades les comunitats autònomes i les organitzacions representatives dels sectors afectats, i ha emès informe preceptiu la Comissió Interministerial per a l'Ordenació Alimentària.

En virtut d'això, a proposta de les ministres de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí, i de Sanitat, Política Social i Igualtat, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 4 de novembre de 2011,

DISPOSO:

Article primer. *Modificació del Reial decret 217/2004, de 6 de febrer, pel qual es regulen la identificació i el registre dels agents, establiments i contenidors que intervenen en el sector lacti, i el registre dels moviments de la llet.*

L'article 2 del Reial decret 217/2004, de 6 de febrer, pel qual es regulen la identificació i el registre dels agents, establiments i contenidors que intervenen en el sector lacti, i el registre dels moviments de la llet, queda modificat de la manera següent:

U. El punt 3r de l'apartat j) se substitueix pel següent:

«3r Sitja: recipient d'emmagatzematge de llet ubicat en els centres lactis.»

Dos. Els apartats l), m) i o) queden redactats de la manera següent:

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

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

o) Autoritat competent: els òrgans competents de les comunitats autònomes i ciutats de Ceuta i Melilla, designats a l'efecte per aquestes.»

Tres. L'etiqueta per a la identificació de cisternes que preveu l'apartat 1 de l'annex II del Reial decret 217/2004, de 6 de febrer, pel qual es regulen la identificació i el registre dels agents, establiments i contenidors que intervenen en el sector lacti, i el registre dels moviments de la llet, se substitueix per la que consta a l'annex del present Reial decret.

Article segon. *Modificació del Reial decret 1728/2007, de 21 de desembre, pel qual s'estableix la normativa bàsica de control que han de complir els operadors del sector lacti i es modifica el Reial decret 217/2004, de 6 de febrer, pel qual es regulen la identificació i el registre dels agents, establiments i contenidors que intervenen en el sector lacti, i el registre dels moviments de la llet.*

El Reial decret 1728/2007, de 21 de desembre, pel qual s'estableix la normativa bàsica de control que han de complir els operadors del sector lacti i es modifica el Reial decret 217/2004, de 6 de febrer, queda modificat de la manera següent:

U. L'apartat a) de l'article 1 se substitueix pel següent:

«Els controls mínims que han de dur a terme de manera obligatòria els agents del sector boví lleter i les actuacions en cas que es detecti en els controls realitzats algun incompliment d'aquests requisits.»

Dos. L'article 2 es modifica de la manera següent:

a) Les lletres e) i f) de l'article 2.1 se substitueixen per les següents:

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

f) Centre lacti: engloba els centres de recollida, de transformació i d'operació.»

b) S'afegeix un apartat k), amb el contingut següent:

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

c) L'apartat c) de l'article 2.2 es modifica de la manera següent:

«c) Reglament (CE) núm. 1069/2009 del Parlament Europeu i del Consell, de 21 d'octubre de 2009, pel qual s'estableixen les normes sanitàries aplicables als subproductes animals i els productes derivats no destinats al consum humà i pel qual es deroga el Reglament (CE) núm. 1774/2002.»

Tres. L'article 3.6 se substitueix pel següent:

«6. En cas de disconformitat entre el titular de l'explotació i el centre lacti en algun aspecte de la presa de mostres, el laboratori d'anàlisi ha de fer de conciliador en el procés i, si s'escau, ha de decidir en darrer terme, sense perjudici dels recursos oportuns que es puguin interposar davant les instàncies que correspongui.»

Quatre. L'article 4 es modifica de la manera següent:

a) L'apartat 2 se substitueix pel següent:

«2. No es pot sotmetre la llet crua a l'explotació a cap tipus de tractament ni barreja que en pugui alterar les característiques fisicoquímiques o de composició, com ara centrifugació o qualsevol tipus de filtració que retengui partícules inferiors a 70 micres, llevat de refredament, en el rang de temperatures establert a l'apartat 3 b) d'aquest article.»

b) La lletra b) de l'apartat 3 se substitueix pel següent:

«b) Control de la temperatura del tanc de fred mentre la llet crua està en agitació. S'ha de comprovar que aquest tingui un dispositiu de mesura de la temperatura en correcte funcionament. Transcorregudes dues hores des de la finalització del torn de munyiment, la llet crua emmagatzemada en el tanc ha de tenir una temperatura màxima de 8°C en el cas de recollida diària, i màxima de 6°C si la recollida no s'efectua diàriament. S'han de dissenyar les rutes de recollida per evitar carregar llet crua a una temperatura superior.»

c) La lletra c) de l'apartat 3 se substitueix pel següent:

«c) Control de les condicions de neteja del tanc i de la sala que l'allotja, com també de l'existència de mesures que evitin l'entrada d'animals al recinte.»

d) La lletra e) de l'apartat 3 se substitueix pel següent:

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

e) La lletra d) de l'apartat 4 se substitueix pel següent:

«d) Quan, després de dur a terme les proves d'acidesa o estabilitat, resulti amb una acidesa inferior a 18° Dornic (D) o estable a l'alcohol, prova aquesta realitzada barrejant a parts iguals llet i alcohol etílic de gradació mai inferior a 68°.»

- f) La lletra e) de l'apartat 4 se substitueix pel següent:
- «e) Quan la prova que estableix l'apartat 3.e), en cas que es faci, resulti negativa.»
- g) L'apartat 6 se substitueix pel següent:
- «6. Quan, d'acord amb el que disposa aquest article, la llet crua no es pugui recollir, el personal responsable de la recollida ha de comunicar al responsable del centre lacti on s'hauria efectuat el primer lliurament que la llet crua procedent de l'explotació esmentada no ha estat recollida i el motiu. El responsable del centre lacti ha de comunicar a la "base de dades Letra Q" aquesta circumstància.»
- h) S'afegeix un apartat 8, amb el contingut següent:
- «8. El productor ha d'informar el centre lacti al qual proveeix de qualsevol canvi en la qualificació sanitària de la seva explotació.»
- i) S'afegeix un apartat 9, amb el contingut següent:
- «9. Els productors que transformin la seva producció a l'explotació, a més del que estableix aquest article, han de complir, als efectes de la transformació de la llet crua, les exigències que estableixen l'annex II del Reglament (CE) núm. 852/2004 del Parlament Europeu i del Consell, de 29 d'abril de 2004, així com l'annex III, secció IX, capítol I relatiu a la llet crua del Reglament (CE) núm. 853/2004 del Parlament Europeu i del Consell, de 29 d'abril de 2004.»
- Cinc. L'article 6 es modifica de la manera següent:
- a) L'apartat 1 se substitueix pel següent:
- «1. Els operadors de llet crua de vaca que comprin directament als productors han d'establir un pla anual de mostreig relatiu a les mostres que s'han de prendre a les explotacions en què recullen llet crua. Tenen la mateixa obligació els productors que transformen dins de l'explotació tota la seva producció, registre que han d'efectuar directament o a través de mitjans externs.»
- b) L'apartat 4 se substitueix pel següent:
- «4. L'operador i el productor que transformi tota la seva producció a l'explotació han de registrar a la «base de dades Letra Q» el pla anual de mostreig corresponent a l'any següent, abans del dia 31 de desembre de cada any. Així mateix, han de registrar i comunicar totes les variacions que facin en el pla.»
- Sis. L'article 7.6 se substitueix pel següent:
- «6. Superat el llindar de l'apartat 5, així com davant d'un resultat positiu a la prova de detecció de residus d'antibiòtics, l'autoritat competent ha d'actuar segons el que estableix l'article 18.»
- Set. L'article 9 es modifica de la manera següent:
- a) La lletra d) de l'apartat 2 se substitueix pel següent:
- «d) Quan, després de la realització de les proves d'acidesa o estabilitat, resulti amb una acidesa inferior a 18° Dornic (D) o estable a l'alcohol, prova aquesta realitzada barrejant a parts iguals llet i alcohol etílic de gradació mai inferior a 68°.»

b) La lletra b) de l'apartat 3 se substitueix pel següent:

«b) Aquesta llet crua s'ha de considerar com un subproducte regulat pel Reglament (CE) núm. 1069/2009 del Parlament Europeu i del Consell, de 21 d'octubre de 2009.»

c) S'afegeix un apartat 5, amb el contingut següent:

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

Vuit. L'article 12 es modifica de la manera següent:

a) La lletra a) de l'apartat 2 se substitueix pel següent:

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

b) L'apartat 4 se substitueix pel següent:

«En tot cas, si el centre lacti o el laboratori oficial efectuen una prova d'identificació i quantificació de residus d'antibiòtics, el resultat de la prova s'ha de considerar definitiu.»

Nou. L'article 18 es modifica de la manera següent:

a) L'apartat 5 se substitueix pel següent:

«5. En cas que l'autoritat competent observi un incompliment dels establerts a l'article 7.6, ha de prendre mesures per garantir que l'agent solucioni la situació. En decidir quines mesures s'emprendran, l'autoritat competent ha de tenir en compte la naturalesa de l'incompliment i l'historial de l'incompliment de l'agent.»

b) L'apartat 6 se substitueix pel següent:

«6. Com a mesura de partida, i en els incompliments de l'article 7.5, l'autoritat competent ha d'enviar una notificació a tots els productors de llet en què els comuniqui que disposen d'un termini de tres mesos per corregir la situació.»

c) S'afegeix un apartat 7, amb el contingut següent:

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

a) l'elaboració de formatges amb un cicle de maduració de 60 dies com a mínim i productes lactis obtinguts en la fabricació d'aquests formatges, amb la condició que els responsables dels establiments que elaborin els formatges facin un control de magatzem de manera que es conegui i es registri el temps de permanència de cada lot de productes per garantir una estada mínima de 60 dies; o

b) l'elaboració de productes lactis a partir d'aquesta llet una vegada hagin estat sotmesos als requisits de tractament tèrmic establerts a l'annex III del capítol II de la secció IX del Reglament (CE) núm. 853/2004 del Parlament Europeu i del Consell, de 29 d'abril de 2004.»

d) S'afegeix un apartat 8, amb el contingut següent:

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

e) S'afegeix un apartat 9, amb el contingut següent:

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

Deu. L'annex IV se substitueix pel següent:

«ANNEX IV

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

1. Prova de detecció de residus d'antibiòtics en la mostra en explotació. Davant la presència o sospita de risc per al consumidor s'han de portar a terme proves amb caràcter previ a la càrrega de la llet a la cisterna, que detectin, almenys, residus d'antibiòtics de betalactàmics i tetraciclins, en la llet del tanc.

2. Prova de detecció de residus d'antibiòtics prèvia a la descàrrega al centre lacti. S'ha de fer una prova per a la detecció de residus d'antibiòtics del grup dels betalactàmics en totes les cisternes de transport de llet crua i una prova de detecció de residus de tetraciclins, en una de cada 5 cisternes de transport de llet. Aquesta segona prova s'ha de fer de manera que totes les rutes siguin analitzades, com a mínim, una vegada al mes.

3. Prova de detecció de residus d'antibiòtics en el laboratori d'anàlisi. En totes les mostres rebudes s'han d'utilitzar mètodes que, com a mínim, detectin residus de betalactàmics i de tetraciclins. Quan s'utilitzi un mètode sensible als dos grups de substàncies i el resultat sigui no conforme, el laboratori ha d'identificar el grup.

4. Els mètodes utilitzats per a la realització d'aquesta prova han de complir els requisits següents:

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

b) Han de ser capaços de detectar almenys amoxicil·lina i ampil·lina, entre els betalactàmics, i almenys oxitetraciclina, entre les tetraciclins. Aquests poden ser específics de cada grup i, opcionalment, es poden utilitzar proves capaces de detectar simultàniament els dos grups, sempre que es compleixi la freqüència del grup dels betalactàmics.

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

Onze. L'annex VI es modifica de la manera següent:

a) S'afegeix la lletra e) a l'apartat 1:

«e) Formació.»

b) S'afegeixen les lletres g) i h) a l'apartat 3:

«g) Codi d'identificació assignat per l'autoritat competent.

h) Codi de Letra Q de la instal·lació de rentat (si en té).»

Dotze. L'annex VII es modifica de la manera següent:

- a) A la lletra A, apartat 1, s'afegeix la lletra l):
 - «l) Data de recepció.»
- b) A la lletra A, apartat 2:
 - i) se substitueix l'apartat f) per: «f) Seqüencial de ruta de la cisterna o, si no n'hi ha, l'hora de presa de la mostra.»
 - ii) se substitueix l'apartat j) per: «j) Resultat: vàlida, rebutjada o vàlida incompleta.»
 - iii) s'afegeix la lletra m): «m) Data de recepció.»
- c) La lletra B se substitueix pel contingut següent:
 - «1. Codi del laboratori.
 2. Codi del Registre general d'explotacions ramaderes (REGA) de l'explotació.
 3. CIF/NIF del productor.
 4. Mitjanes calculades dels paràmetres.
 5. CIF/NIF de l'operador al qual pertany el centre lacti de destí.
 6. Codi del centre lacti de destí.»

Tretze. L'annex VIII se substitueix pel següent:

«ANNEX VIII

Dades mínimes que han de comunicar els centres lactis

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

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

Igualment han de comunicar com més aviat millor qualsevol variació que es produeixi en aquestes dades.»

Catorze. L'apartat b) de l'annex IX se substitueix pel següent:

«b) Mitjançant la tècnica de citometria de flux amb equips Bactoscan FC. Amb les condicions següents:

- El resultat dels laboratoris s'ha d'expressar en impulsos Bactoscan/ml.
- Les mostres han de ser addicionades amb azidiol en la presa de mostres.

Per verificar el compliment del límit legal (100.000 UFC/ml) les autoritats competents han d'emprar com a relació de conversió l'equació següent:

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

en què, $y = \log \text{ UFC/ml}$ i $x = \log \text{ impulsos Bactoscan/ml}$.»

Disposició transitòria única. *Termini per a la nova identificació de cisternes.*

En el termini màxim de vuit mesos a partir de l'entrada en vigor d'aquest Reial decret i prèvia sol·licitud de l'agent, les autoritats competents han d'identificar les cisternes. En el cas de cisternes ja identificades d'acord amb l'annex II del Reial decret 217/2004, de 6 de febrer, pel qual es regulen la identificació i el registre dels agents, establiments i contenidors que intervenen en el sector lacti, i el registre dels moviments de la llet, el termini màxim és de 24 mesos a partir de l'entrada en vigor del present Reial decret.

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

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

Disposició final segona. *Entrada en vigor.*

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




Madrid, 4 de novembre de 2011.

JUAN CARLOS R.

El ministre de la Presidència,
RAMÓN JÁUREGUI ATONDO

ANNEX

1. Etiqueta per a la identificació de cisternes de llet. Simbologia dels codis de barres «Bar Code 39».

		
IDENTIFICACIÓN DE CISTERNAS		
● LECHE		
● TRAZABILIDAD		
● CALIDAD		
● CAPACIDAD:		
		
0000000		