

tigaciones Científicas contribuirá a ello en la forma prevista para estas unidades administrativas.

#### Artículo 4. *Régimen Económico y Financiero.*

Para el logro de los fines propuestos, el Instituto de Ciencias del Espacio tendrá un presupuesto único de carácter funcional constituido por las aportaciones que el Consejo Superior de Investigaciones Científicas y otras Instituciones públicas o privadas puedan concederle.

#### Artículo 5. *Normas de funcionamiento.*

El Instituto de Ciencias del Espacio se regirá para su funcionamiento por lo establecido en esta Orden, en el Estatuto del Consejo Superior de Investigaciones Científicas y por las demás normas que le sean de aplicación.

#### Disposición adicional única. *Relación de puestos de trabajo.*

Las relaciones de puestos de trabajo definirán el número de puestos de trabajo necesarios para el desempeño de las funciones atribuidas por esta Orden Ministerial, así como sus características retributivas y de desempeño.

#### Disposición final única. *Entrada en vigor.*

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.

Madrid, 27 de diciembre de 2007.–La Ministra de Educación y Ciencia, Mercedes Cabrera Calvo-Sotelo.

## MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

### 823

*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 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, estableció las bases del sistema de trazabilidad para la leche en nuestro país y creó un registro informatizado llamado «base de datos Letra Q». En el preámbulo de dicho Real Decreto, se prevé la futura inclusión en dicha base de datos de toda la información relativa a la calidad de la leche a fin de mejorar la información de que disponen los operadores del sector.

La nueva reglamentación comunitaria en materia de higiene alimentaria, de aplicación desde el 1 de enero de 2006, consagra la responsabilidad de los distintos agentes de la cadena alimentaria en la producción de alimentos seguros, establece los controles oficiales que deben realizarse en cada etapa de producción y transformación, y la supervisión de dichos controles por las autoridades competentes. En el ámbito de la producción lechera, los Reglamentos (CE) n.º 852/2004 del Parlamento

Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, y (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, establecen, respectivamente, las normas generales y específicas relativas a la higiene de la producción de la leche.

El presente real decreto desarrolla dichos reglamentos para establecer los controles mínimos obligatorios que deben realizar los operadores económicos vinculados a la producción de la leche cruda de vaca en todas sus etapas, así como para que todos los operadores y laboratorios del sector lácteo actúen de manera homogénea. Estos controles mínimos obligatorios podrán estar integrados en el sistema de autocontrol diseñado por los operadores económicos.

Así, se sientan las normas comunes para la toma de muestras y análisis, y se definen las condiciones exigibles a los laboratorios de análisis, con el fin de lograr una mayor transparencia en las relaciones entre los agentes que forman parte de la cadena de producción y comercialización, dando una mayor seguridad y confianza para el consumidor.

A lo largo del proceso de producción de la leche, se realizarán dos tipos de controles de calidad por personal especializado, uno en la propia explotación previo a la carga de la leche en la cisterna de transporte, y otro en el centro lácteo previo a la descarga de la leche de la cisterna de transporte. Estos controles incluyen la toma de muestras de leche cruda de vaca. Todos los datos de las muestras tomadas se transmitirán a la «base de datos Letra Q», tanto si superan los controles de calidad como si no, si bien, en este caso se impedirá la comercialización de la leche.

Por otra parte, este real decreto completa el Real Decreto 217/2004, de 6 de febrero, regulando la transmisión por los laboratorios a la «base de datos Letra Q» de los resultados de los análisis mínimos de calidad de la leche efectuados. De esta manera, la «base de datos Letra Q» se convertirá en una herramienta de gran ayuda para garantizar el control de la calidad de la leche.

En el ámbito de la producción lechera, los Reglamentos (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, y (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, establecen, respectivamente, la supervisión de estos controles por la autoridad competente, y las normas generales para la realización de los controles oficiales. Este real decreto establece las bases para el desarrollo de los controles oficiales a realizar por las autoridades competentes en el ámbito de sus competencias.

Por último, resulta conveniente incluir en este real decreto algunas modificaciones del Real Decreto 217/2004, de 6 de febrero, en el que se contempla la obligatoriedad por parte de los responsables de los centros de comunicar a la «base de datos Letra Q» todos los movimientos de leche que se produzcan desde o hacia los contenedores del centro, a los efectos de establecer la trazabilidad de la leche.

No obstante existen operadores que cuentan con cisternas propias o alquiladas para recoger la leche, y después la descargan en un centro lácteo vinculado a otro operador. En este caso, la grabación de los movimientos previos de leche por el operador responsable del centro puede afectar al secreto comercial e interferir en los circuitos comerciales de la leche.

Se crea consecuentemente una nueva figura en el sistema «los centros de operación», al objeto de que sean los responsables de estos centros los que graben los movimientos de leche, cuando el operador que recoge la leche es diferente al del centro al que va destinada la misma.

Además, para facilitar la comunicación de movimientos a la «base de datos Letra Q» y dado que la identificación electrónica otorgada a los responsables del centro es personal e intransferible, se estima conveniente crear las figuras del responsable principal y secundario de centro. De esta manera la comunicación de movimientos a la «base de datos Letra Q» se puede realizar por más de una persona física dentro de cada centro.

En la elaboración de este real decreto han sido consultadas las comunidades autónomas y las organizaciones representativas de los sectores afectados, habiéndose emitido informe preceptivo de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación, y de Sanidad y Consumo, de acuerdo con Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 21 de diciembre de 2007,

## DISPONGO:

### CAPÍTULO I

#### Disposiciones generales

##### Artículo 1. Objeto de la norma.

Este real decreto tiene por objeto establecer:

a) Los controles mínimos que deben realizar de manera obligatoria los operadores del sector vacuno lechero y las actuaciones en caso de detectarse en los controles realizados algún incumplimiento de estos requisitos.

b) Las condiciones en las que deben tomar, transportar y analizar las muestras de leche cruda de vaca procedentes de los tanques de las explotaciones y de las cisternas de transporte de leche.

c) Las condiciones que deben cumplir los laboratorios de análisis de muestras de leche cruda de vaca para dar cumplimiento al sistema de controles establecido en este real decreto.

d) Las bases para la realización de los controles oficiales en el ámbito de las exigencias en materia de la calidad de la leche cruda de vaca.

e) Los nuevos registros e información que deben incluirse en la «base de datos Letra Q» creada en 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.

##### Artículo 2. Definiciones.

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

a) Laboratorio de análisis: aquel registrado por la autoridad competente para el análisis de las muestras mínimas obligatorias de leche cruda de vaca establecidas en el presente real decreto y que cumpla con los requisitos establecidos en el artículo 13.

b) Laboratorio oficial: aquel designado por la autoridad competente 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 y en el artículo 18 del Reglamento (CE) n.º 2076/2005

de 5 de diciembre de 2005, por el que se establecen disposiciones transitorias para la aplicación de los Reglamentos (CE) n.º 853/2004, (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifican los Reglamentos (CE) n.º 853/2004 y (CE) n.º 854/2004.

c) 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 a la autoridad competente y a la «base de datos Letra Q».

d) 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 a la autoridad competente y a la «base de datos Letra Q». Habrá un máximo de dos responsables secundarios por laboratorio.

e) Tomador de muestras en la explotación: persona física vinculada a un centro lácteo, responsable de la realización de las verificaciones obligatorias establecidas en el artículo 4 y de la toma de muestras de leche cruda en la explotación establecidas en el artículo 5.

f) Centro lácteo: engloba a los centros de recogida y de transformación establecidos en el Real Decreto 217/2004, de 6 de febrero.

g) 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 de las muestras de leche cruda procedentes de la explotación, de la realización de las verificaciones obligatorias establecidas en el artículo 9 y de la toma de las muestras de leche cruda procedentes de las cisternas de transporte según el artículo 10.

h) 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, las verificaciones obligatorias establecidas en el artículo 9 y la toma de las muestras de leche cruda procedentes de las cisternas de transporte según el artículo 10, no pudiendo figurar en ningún caso como responsables principales del mismo o de otro centro.

i) Instalación de lavado de cisternas: establecimiento, ligado o no a un centro lácteo en el que se realiza el lavado y la desinfección de las cisternas de transporte de leche.

j) Autoridad competente: los órganos competentes de las comunidades autónomas en el ámbito de sus competencias.

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

a) 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.

b) 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.

c) Reglamento (CE) n.º 1774/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de octubre de 2002, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales no destinados al consumo humano.

d) Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios.

e) 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.

f) 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.

g) 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.

## CAPÍTULO II

### Controles obligatorios en la explotación

#### Artículo 3. 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 la autoridad competente, que incluya, al menos, los aspectos recogidos en el anexo I, salvo que lo superara en los dos años previos. 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 registrada en dicha base de datos.

5. Durante la realización de los controles y la toma de muestras no se requerirá la presencia del titular de la explotación, salvo que éste decida estar presente durante estas operaciones, y así lo comuniqué 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 última instancia.

#### Artículo 4. Controles obligatorios en la explotación.

1. Antes de cargar la leche cruda en la cisterna de transporte, será obligatorio realizar una verificación de parámetros, dirigida 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 que pueda alterar sus características físico-químicas o de composición, salvo enfriamiento, en el rango de temperaturas establecido en el apartado 3. b) de este artículo.

3. La verificación será realizada por el tomador de muestras antes de su carga en la cisterna de transporte y consistirá en:

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

b) Control de la temperatura del tanque de frío mientras la leche 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 almacenada en el tanque tendrá una temperatura máxima de 6 °C si la recogida de la leche es cada dos días, y de 8 °C si la recogida es diaria. Se diseñarán las rutas de recogida para evitar cargar leche a una temperatura superior.

c) Control de las condiciones de limpieza del tanque y de la sala que lo aloja.

d) En caso de que exista sospecha del deterioro microbiológico de la leche el tomador de muestras podrá realizar una prueba para determinar la acidez de la leche o una prueba para determinar la estabilidad al alcohol, antes de cargar ésta en la cisterna. Si decide no realizar la prueba en este momento, la leche deberá ser cargada en un compartimento independiente en la cisterna y estas pruebas deberán realizarse antes de la descarga de la leche en los centros lácteos, tras avisar de la sospecha al responsable del centro lácteo por escrito o mediante otra forma por la cual quede constancia de su recepción.

e) Prueba de detección en residuos de antibióticos «in situ» según las condiciones establecidas en el anexo IV.

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

a) Con olor, color, apariencia normales y sin contaminación macroscópica.

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

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

d) Cuando en caso de realizarse las pruebas de acidez o estabilidad resulte con una acidez inferior a 18 ° Dornic (D) o estable al alcohol, con una gradación nunca inferior a 68°.

e) Cuando la prueba establecida en el apartado 3. e) resulte negativa.

5. Si una vez cargada la leche 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 la leche no pueda recogerse el personal responsable de la recogida de la leche deberá comunicar al responsable del centro lácteo en el que hubiera sido descargada la cisterna, que la leche procedente de dicha explotación no ha sido recogida y el motivo por el cual no se ha recogido. El responsable del centro lácteo comunicará a la «base de datos Letra Q» esta circunstancia.

7. Además de la información transmitida según los apartados 3, letras d) y e) 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 pueda tener influencia en la seguridad de la leche cruda destinada al consumo humano.

#### Artículo 5. 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, al menos, las muestras necesarias para garantizar un mínimo de dos muestras válidas al mes para cada parámetro establecido en el artículo 7, salvo para el estudio de células somáticas, para el cual se garantizará al menos una muestra válida al mes. Será el laboratorio de análisis el que determine de manera justificada que muestras son válidas para cada prueba.

3. Las muestras serán tomadas del tanque de almacenamiento de la leche y serán almacenadas y transporta-

das hasta el laboratorio de análisis en las condiciones establecidas en el anexo II.

4. En caso de explotaciones con más de un tanque el tomador de muestras podrá tomar:

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

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

5. Las muestras serán marcadas con una etiqueta identificativa individual, en la que figurarán los datos establecidos por el laboratorio de análisis de acuerdo con el operador. En cualquier caso, incluirán, 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 13 para los parámetros establecidos en el artículo 7.

#### Artículo 6. *Plan anual de muestreo en la explotación.*

1. Se establecerá por parte de los operadores que compren leche directamente a los productores, un plan anual de muestreo relativo a las muestras a tomar en las explotaciones en las que recogen leche.

2. Para la elaboración de este plan se tendrá en cuenta lo establecido en los apartados 2, 3 y 4 del artículo 5.

3. El plan contendrá, al menos, los siguientes datos: número de muestras a tomar y a analizar mensualmente por explotación, especificación de los parámetros a analizar en cada una de éstas, causas que justifiquen la variación en el número de muestras tomadas o en los parámetros, fecha de cierre o fecha tope de inclusión de muestras analizadas para el cálculo de las medias mensuales.

4. El operador deberá registrar en la «base de datos Letra Q» el plan anual de muestreo correspondiente al año siguiente, antes del día 31 de diciembre de cada año. Asimismo, deberá registrar, todas las variaciones que realice en el mismo.

5. Con el fin de optimizar los controles oficiales «in situ» del capítulo VI, la autoridad competente podrá requerir al operador el calendario para la toma de muestras correspondientes a ese mes por productor. Este deberá enviarlo en el plazo que establezca la autoridad competente, y en todo caso antes de los siete primeros días del mes.

#### Artículo 7. *Análisis de las muestras.*

1. En el caso de las muestras obligatorias establecidas en el artículo 5 se realizarán los siguientes análisis: punto crioscópico, grasa, proteína, extracto seco magro, células somáticas, colonias de gérmenes a 30 °C y presencia de residuos de antibióticos.

2. Todos los resultados analíticos de las muestras que sean analizadas en cumplimiento del artículo 5 deberán ser comunicados a la «base de datos Letra Q» por el laboratorio de análisis.

3. Para la validez de los resultados analíticos de la determinación del punto crioscópico se admitirá un valor o valores medios por área geográfica obtenidos a partir de un histórico contrastable del laboratorio de análisis y del laboratorio oficial de la comunidad autónoma.

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

a) Grasa, proteína y extracto seco magro, las medias aritméticas.

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

c) 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.

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

- a) Para las células somáticas: 400.000 por mililitro.
- b) Para las colonias de gérmenes a 30 °C: 100.000 por mililitro.

6. Mensualmente, la autoridad competente enviará una notificación a todos los productores que superen cualquiera de los parámetros establecidos en el apartado anterior, comunicándoles que disponen de un plazo de tres meses para corregir la situación.

Pasados los tres meses, aquellos productores que sigan superando dichos parámetros deberán suspender la entrega de leche cruda o de acuerdo con una autorización específica de la autoridad competente someter dicha entrega a los requisitos de tratamiento y utilización necesarios para la protección de la salud pública.

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

7. Para el pago por calidad del comprador al productor se utilizarán como referencia los resultados analíticos de las muestras previstas en este capítulo.

### CAPÍTULO III

#### Controles obligatorios en los centros lácteos

##### Artículo 8. *Responsable de los controles en el centro lácteo.*

1. El responsable de la realización de los controles establecidos y de la toma de muestras 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 y de la toma de muestras de este artículo, 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 9. *Controles obligatorios en el centro lácteo.*

1. Serán realizadas 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, 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. Se comprobará que la cisterna se ha lavado en la instalación de lavado del centro lácteo o en otra instalación como se establece en el anexo III. Para ello deberá revisarse la hoja de registro de lavados que debe acompañar a la cisterna descrita en el anexo III.

d) Control de las condiciones de transporte hasta el centro lácteo de las muestras de leche tomadas en la explotación. Deberá comprobarse que las muestras de leche procedentes de la explotación están conservadas en las condiciones establecidas en el apartado B del anexo II. 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.

e) Determinación de la acidez de la leche o de su estabilidad al alcohol, con una gradación nunca inferior a 68 °.

2. Tras la realización de las anteriores verificaciones sólo podrá descargarse de la cisterna de transporte en el centro lácteo la leche que presente las siguientes características:

a) Con olor, color, apariencia normales y sin presencia de contaminación macroscópica.

b) Con una temperatura superior a 0 °C e igual o inferior a la establecida en el apartado 1 b).

c) Haya sido transportada en una cisterna con buenas condiciones de limpieza, mediante la comprobación de la hoja de registro de lavados que debe acompañar a la cisterna descrita en el anexo III.

d) Cuando tras la realización de las pruebas de acidez o estabilidad resulte con una acidez inferior a 18° Dornic (D) o estable al alcohol.

3. Cuando por alguno de los motivos anteriores la leche 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 será un subproducto regulado por el Reglamento (CE) n.º 1774/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de octubre de 2002, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales no destinados al consumo humano.

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 II.

#### Artículo 10. *Toma de muestras en el centro lácteo.*

1. La toma de muestras será realizada por el técnico de calidad del centro lácteo, principal o secundarios.

2. Se tomarán dos muestras de todas las cisternas de transporte a su llegada al centro lácteo antes de proceder a su descarga, incluyendo las cisternas que provengan de otro centro lácteo o de otro país.

3. Las muestras serán tomadas y almacenadas en las condiciones establecidas en el anexo II.

4. En caso de que la cisterna disponga de compartimentos aislados e independientes, podrá procederse a la toma de muestras individualmente de cada uno o a tomar una única muestra formada por submuestras proporcionales al volumen contenido en cada compartimento.

5. Las muestras serán marcadas con una etiqueta identificativa individual, en la que figurarán los datos establecidos por el laboratorio de análisis de acuerdo con el operador. En cualquier caso, incluirán 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 deben indicarse la fecha de la toma de muestra y el secuencial de ruta con independencia del sistema utilizado para su registro.

#### Artículo 11. *Análisis de las muestras.*

1. Una de las dos muestras tomadas de la cisterna se hará llegar al laboratorio de análisis, donde se procederá a la determinación de los siguientes parámetros: punto crioscópico, grasa, proteína, extracto seco magro, células somáticas, colonias de gérmenes a 30 °C y presencia de residuos de antibióticos.

2. La otra muestra servirá para la realización «in situ» de una prueba de detección de residuos de antibióticos.

3. Las condiciones para la realización de la prueba de detección de residuos de antibióticos están establecidas en el anexo IV.

#### Artículo 12. *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 2 del artículo anterior resultara conforme, podrá procederse a la descarga de la cisterna o del compartimento con destino al consumo humano.

2. Si la prueba establecida en el apartado 2 del artículo anterior resultara no conforme, la cisterna o el compartimento deberá ser retirado provisionalmente del consumo pudiéndose descargar en un silo 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 será un subproducto de categoría 2 regulado por el Reglamento (CE) n.º 1774/2002, de 3 de octubre.

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

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

3. Cuando la primera prueba realizada resulte no conforme, el técnico de calidad comunicará al responsable del centro lácteo y éste a la «base de datos Letra Q» este resultado, así como el resultado de la segunda prueba, cuando decida realizarla.

4. El cualquier caso, si centro lácteo realiza una prueba de identificación y cuantificación de residuos de antibióticos, el resultado de dicha prueba se considerará definitivo, siempre y cuando se refiera al mismo espectro de antibióticos que la prueba «in situ».

### CAPÍTULO IV

#### Laboratorio de análisis

#### Artículo 13. *Laboratorio de análisis.*

1. Las muestras de leche establecidas en los artículos 5 y 10 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 los

artículos 7 y 11. 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 a la autoridad 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 los artículos 7 y 11 según los métodos especificados en la normativa comunitaria o nacional y, en concreto los señalados en el anexo IV 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, éste será responsable de su transporte hasta sus instalaciones en las condiciones establecidas en el apartado B del anexo II.

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

#### Artículo 14. *Laboratorio Nacional de Referencia.*

1. Se designa como Laboratorios Nacionales de Referencia para la leche cruda de vaca los señalados en el anexo V.

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, 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 de vaca.

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 de vaca, con laboratorios nacionales e internacionales.

### CAPÍTULO V

#### «Base de datos Letra Q»

#### Artículo 15. *Inscripción en el «Registro general de agentes del sector lácteo».*

Las autoridades competentes deberán registrar con los datos mínimos que figuran en el anexo VI en el «Registro general de agentes del sector lácteo»:

a) Los laboratorios de análisis establecidos en el artículo 13 ubicados en su ámbito territorial.

b) Los laboratorios oficiales definidos en el artículo 2 a los que envían sus muestras oficiales.

c) Los responsables principal y secundario de los laboratorios de análisis.

d) Los técnicos de calidad, principal y secundarios, de los centros lácteos, así como cualquier operario en quien se delegue alguna de las tareas del capítulo III. En todos los casos, deberá registrarse la realización de cursos sobre la materia.

e) Los tomadores de muestras. En este caso, deberá registrarse la realización del curso sobre la materia establecido en el apartado 2 del artículo 3. 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.

f) Todas las instalaciones de lavado de cisternas localizadas en su comunidad autónoma. A estos centros se les exigirá para ser registrados unas instalaciones mínimas y un protocolo de lavado según lo establecido por las comunidades autónomas. Se les asignará un código formado por un secuencial de cinco dígitos, seguido de dos dígitos de control.

#### Artículo 16. *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 en cada caso, la siguiente información:

1. Para cada muestra de leche recibida en el laboratorio de análisis, se deberá comunicar, en un plazo máximo de 2 días hábiles desde el momento de recepción de la muestra en el laboratorio, los datos mínimos que figuran en el apartado A del anexo VII, a excepción del especificado en el apartado 2 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 los datos mínimos que figuran en el apartado B del anexo VII relativos a las muestras tomadas en la explotación el mes anterior:

a) Medias aritméticas de los parámetros: grasa, proteína, extracto seco magro.

b) Medias geométricas móviles de los parámetros: células somáticas y colonias de gérmenes a 30 °C.

#### Artículo 17. *Información desde los centros lácteos y centros de operación.*

1. Los centros lácteos y de operaciones 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 en la cisterna de transporte en cumplimiento del apartado 4 del artículo 4 indicando el motivo, en un plazo no superior a 48 horas.

b) El o los laboratorios a los que envían las muestras, en su caso, en cada registro de entregas y movimientos establecidos en el artículo 7 de Real Decreto 217/2004, de 6 de febrero.

c) El plan anual de muestreo establecido en el artículo 6.

2. Además 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 descargarse la leche de la cisterna de transporte, en cumplimiento del apartado 2 del artículo 9, indicando el motivo, en un plazo no superior a 48 horas

b) Todos los resultados no conformes a las pruebas de detección de residuos de antibióticos en las cisternas de transporte, con independencia de si es un resultado preliminar o definitivo. El técnico de calidad del centro lácteo deberá informar al responsable, principal o secundario, del centro lácteo, quien en un plazo máximo de 24 horas transmitirá esta información.

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

## CAPÍTULO VI

**Controles oficiales****Artículo 18. Plan de controles oficiales.**

1. Las autoridades 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, Pesca y Alimentación y el Ministerio de Sanidad y Consumo coordinarán, en el ámbito de sus competencias, las actuaciones en materia de control oficial de leche cruda de vaca.

3. Se establece un Plan de Controles oficiales para la leche cruda de vaca, que abarca todos los aspectos relativos a la calidad de la leche cruda de vaca, y que queda incluido en el Programa Nacional de Control Plurianual Integrado establecido en el Título V del Reglamento (CE) n.º 882/2004, de 29 de abril.

4. Con el objetivo de armonizar la ejecución del Plan 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. En particular se detallarán los criterios de la supervisión de los muestreos estadísticos a que se refiere el párrafo a) del apartado 1 del anexo IV.

c) Modelos mínimos de: cuestionario de inspección 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 establecido en el anexo IX.

5. En caso de que la autoridad competente observe un incumplimiento, tomará medidas para garantizar que el operador ponga remedio a la situación. Al decidir que medidas deberán emprenderse, la autoridad competente tendrá en cuenta la naturaleza del incumplimiento y el historial del incumplimiento del operador.

6. En el caso particular de los residuos de antibióticos, la autoridad competente velará por que se realice de manera urgente la inmovilización cautelara de la leche hasta que se demuestre su inocuidad.

**Artículo 19. 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, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

**Disposición transitoria primera. Plazo para la inscripción.**

Se establece un plazo máximo de dos meses a partir de la entrada en vigor de este real decreto, para que las autoridades competentes inscriban en el «Registro general de agentes del sector lácteo» a los agentes y establecimientos establecidos en el artículo 15.

**Disposición transitoria segunda. Plazo para la comunicación de la información desde los centros lácteos.**

En el plazo máximo de un mes a partir de la entrada en vigor de este real decreto, los centros lácteos deberán empezar a comunicar a la «base de datos Letra Q» la información establecida en el artículo 17.

**Disposición transitoria tercera. Plan anual de muestreo correspondiente al año 2007.**

Los operadores que compren leche directamente a los productores, quedan exentos de comunicar a la autoridad competente el plan anual de muestreo correspondiente al año 2007.

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

Los laboratorios de análisis tendrán un plazo de dos años para obtener su acreditación contando a partir de la entrada en vigor de este real decreto. Transcurrido ese plazo, y cuando el laboratorio no haya conseguido la acreditación, este perderá automáticamente la autorización, salvo que sea por causas ajenas a él.

Los laboratorios de análisis en vías de acreditación deberán ser autorizados por la autoridad competente. Para solicitar la autorización, previa a su registro en la «base de datos Letra Q», deberán presentar a la autoridad competente la siguiente documentación:

a) Solicitud de acreditación de acuerdo con la versión en vigor de la Norma ISO/IEC 17025.

b) Informe favorable de los Laboratorios Nacionales de Referencia designados para el control de calidad de la leche cruda de vaca, en el ámbito de sus competencias.

**Disposición transitoria quinta. Plazos para la inscripción de los centros de operación.**

Las autoridades competentes de las comunidades autónomas tendrán un plazo máximo de dos meses a partir de la entrada en vigor de este real decreto para la inscripción y asignación del código a los centros de operación.

**Disposición transitoria sexta. Plazos para la comunicación de movimientos y datos relativos a calidad de la leche.**

Los responsables de los centros de operación tendrán un plazo máximo de dos meses a partir de la entrada en vigor de este real decreto para la comunicación de movimientos y de la información establecida en el artículo 17.

**Disposición derogatoria única. Derogación normativa.**

Queda derogado en su totalidad el Real Decreto 1679/1994, de 22 de julio, por el que se establecen las condiciones sanitarias aplicables a la producción y comercialización de leche cruda, leche tratada térmicamente y productos lácteos.

**Disposición final primera. Modificación 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.**

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 queda modificado como sigue:

Uno. El artículo 2 se modifica como sigue:

a) Los apartados l) y m) quedan redactados de la siguiente manera:

«l) Responsable Principal de centro: persona física vinculada a cada centro de recogida, de transformación, de destrucción, o de operación designada por el operador como responsable para la comunicación de la información prevista en el presente Real Decreto a la autoridad competente, y a la "base de datos Letra Q" establecida en el artículo 9. Cada responsable principal podrá serlo únicamente de un centro y no podrá figurar como responsable secundario del mismo ni de ningún otro centro.

m) Responsable secundario: persona física vinculada a cada centro de recogida, de transformación, de destrucción, o de operación, designada por el operador para que bajo la supervisión del responsable principal comunique la información prevista en el presente real decreto a la autoridad competente, y a la "base de datos Letra Q" establecida en el artículo 9. Habrá un máximo de dos responsables secundarios por centro, y cada uno podrá serlo únicamente de un centro, no pudiendo figurar en ningún caso como responsables principales del mismo o de otro centro.»

b) Se añaden dos nuevos apartados, con el siguiente contenido:

«n) Centro de operación: domicilio o sede social del operador que realiza compras de leche en explotaciones ganaderas que posteriormente transporta a un centro de recogida y/o transformación propiedad de otro operador. En cada centro de operación se debe proceder al mantenimiento de un registro de los movimientos asociados a cada cisterna que transporta leche para el operador titular del mismo. En el caso de las comunidades de bienes o demás entes sin personalidad jurídica se entenderá por centro de operación el domicilio o sede social comunicado a cualquier Administración a efectos fiscales o de otro tipo.

o) Autoridad competente: los órganos competentes de las comunidades autónomas.»

Dos. El apartado 3 del artículo 3, queda redactado como sigue:

«3. Las autoridades competentes de las comunidades autónomas registrarán los establecimientos y los contenedores ubicados en su ámbito territorial y los agentes a los que pertenezcan, con los datos mínimos que figuran en el anexo I, y asignarán a cada elemento del sistema un código de identificación, de acuerdo a lo establecido en el artículo 5.

En el caso de las cisternas, se registrarán por la autoridad competente de la comunidad autónoma donde radique el domicilio o domicilio social del operador o transportista propietario de las cisternas.

En el caso de los centros de operación, se registrarán por la autoridad competente donde radique el domicilio social del operador propietario de cada centro. Los operadores que tengan registrado algún centro de recogida y/o de transformación no deben registrar ningún centro de operación.»

Tres. El apartado 4 del artículo 5, queda redactado como sigue:

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

Cuatro. El apartado 4 del artículo 7, queda redactado como sigue:

«4. A los efectos de facilitar la comunicación de los movimientos de leche, prevista en el artículo 8, a la "base de datos Letra Q", el responsable de cada centro en el que se produzca una entrada de leche recibirá la información registrada según lo dispuesto en el apartado 3, correspondiente a las cantidades que entren en dicho centro.

En el caso de los movimientos de recogida de leche en las explotaciones, de exportaciones y de trasvase entre cisternas si el operador propietario de la leche en los mismos es diferente al operador del centro de recogida o de transformación al que va destinada dicha leche, la información contemplada en el apartado 3 se facilitará al responsable del centro de operación propietario de la leche.»

Cinco. El apartado 1 del artículo 8, queda redactado como sigue:

«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 desde o hacia los contenedores del centro, en un plazo no superior a las 48 horas desde que tenga lugar el movimiento.

En el caso de los movimientos de recogida de leche en las explotaciones, de trasvase entre cisternas y de exportaciones, si el operador propietario de la leche en los mismos 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.»

Seis. El apartado 2 del artículo 9, queda redactado como sigue:

«2. La "base de datos Letra Q" 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, los agentes, los establecimientos y los laboratorios de análisis registrados, para la información que les compete, sin perjuicio de los límites que legalmente correspondan para la protección de los datos de carácter personal.»

Siete. El apartado 1 del artículo 10, queda redactado como sigue:

«1. 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.»

Ocho. El apartado 2 del anexo I queda redactado como sigue:

«2. Establecimientos (explotaciones, centros de transformación, centros de recogida y centros de destrucción), y centros de operación.

Tipo de centro.

CIF/NIF del titular de la explotación, operador, o empresa al que pertenece.

Código de identificación y nombre del centro.

Domicilio, localidad (Comunidad Autónoma-Provincia-Municipio).

Teléfono, fax, correo electrónico.



CIF/NIF y nombre del responsable principal y responsables secundarios del centro, y del productor (explotaciones).

Transforma leche (Sí/No) (centros).  
Número de Registro de Industria (centros excepto los centros de operación).

Calificación sanitaria (explotaciones).

Coordenadas geográficas.»

Disposición final segunda. *Título competencial.*

Este real decreto tiene carácter básico y se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.<sup>a</sup> y 16.<sup>a</sup> de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, y de bases y coordinación general de la sanidad, respectivamente.

Disposición final tercera. *Facultad de desarrollo y modificación.*

Se faculta a los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo para modificar el contenido de los anexos y los plazos de comunicación.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

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

Dado en Madrid, el 21 de diciembre de 2007.

JUAN CARLOS R.

La Vicepresidenta Primera del Gobierno  
y Ministra de la Presidencia,

MARÍA TERESA FERNÁNDEZ DE LA VEGA SANZ

## ANEXO I

### Contenido mínimo del curso para tomadores de muestras

1. Composición y características de la leche.
  - a) Físico-química.
  - b) Higiénico-sanitaria.
3. Verificaciones obligatorias a realizar en la explotación.
  - a) Inspección organoléptica.
  - b) Control de temperatura, tanque de frío.
  - c) Pruebas: determinación de la acidez y de la estabilidad al alcohol y pruebas in situ de detección de residuos de antibióticos.
  - d) Fraudes: repercusiones sanitarias y económicas.
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.
  - a) La figura del transportista y del tomador de muestras.
    - 1.º Responsabilidad del transportista.
    - 2.º Actitud del transportista.
    - 3.º Presencia del ganadero.

- b) Técnicas 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.
  - 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» módulos de Calidad y Trazabilidad.

## ANEXO II

### Toma de muestras

#### A. Requisitos y condiciones que debe cumplir la toma de muestras de leche

1. Procedimiento para la toma de muestras.
  - a) La toma de muestras en la explotación se realizará en el tanque de refrigeración.
  - b) La toma de muestras en los centros lácteos se realizará en la cisterna de transporte.
  - c) El operario procederá al lavado de sus manos y brazos antes de tomar la muestra.
  - d) La leche se mezclará, mediante agitación, el tiempo suficiente para garantizar la correcta homogeneización.
  - e) La muestra se tomará mientras la leche esté en movimiento.
  - f) El muestreo podrá realizarse manual o automáticamente. En caso de realizarse por procedimientos automáticos, se utilizarán aparatos homologados para tal finalidad.
  - g) Completada la toma de muestras se cerrará el tanque de refrigeración.
  - h) La muestra tomada será de 40 centímetros cúbicos (cc) y se evitará el llenado excesivo de los botes.
  - i) Se dejará un espacio de cabeza suficiente para la correcta homogeneización de la muestra.
  - j) La muestra deberá ser representativa de toda la partida. Si la leche está repartida en varios contenedores, deberá tomarse una cantidad proporcional al volumen de cada uno.
  - k) Podrá añadirse a la muestra azidiol para su conservación, siguiendo las pautas establecidas en el apartado 2.
2. Pautas para la utilización del azidiol como conservante.
  - a) Composición: (para 1 litro de azidiol).  
Etanol: 10 mililitros (ml).  
Trisodio citrato 5,5 hidrato: 45 g.  
Azida sódica: 18 g.  
Cloranfenicol: 0,75 g.  
Azul de bromofenol: 0,35 g.  
Agua desionizada hasta completar 1.000 ml.
  - b) Dosificación: 133 µL en 40 ml de leche o proporción equivalente.
  - c) Rutina de utilización: la adición del azidiol a la muestra deberá realizarse con una micropipeta:
    - 1.º Por personal del laboratorio en el bote vacío.

2.º Por el responsable de la toma de la muestra evitando cualquier posible contaminación del tanque con el azidiol.

### 3. 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.

### 4. 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 c.c., 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.

### 5. Procedimiento de muestreo manual.

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

b) En la cisterna de transporte: se mezclará adecuadamente la leche antes del muestreo con uno de los siguientes métodos:

1.º Manualmente con una varilla de acero inoxidable.

2.º Mediante un agitador mecánico con motor eléctrico incorporado a la cisterna.

3.º Mediante un propulsor o agitador con motor eléctrico situado en la boca, con el agitador dentro del líquido.

4.º Haciendo circular la leche a través de la manga de trasvase acoplada a las bombas de descarga de la cisterna y que se introducirá por la boca de ésta.

5.º Mediante aire comprimido limpio que se habrá filtrado. Se utilizará una presión y un volumen de aire mínimos para evitar que aparezca olor a rancio.

### 6. 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 la autoridad competente.

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

1. La temperatura (T.<sup>a</sup>) de conservación de las muestras hasta su llegada a destino no podrá ser inferior a 0 °C ni superior a:

a) 4 °C en caso de no adicionar conservante. Si el tiempo transcurrido entre la toma de muestras y el análisis es inferior a 24 horas, la T.<sup>a</sup> de conservación de las muestras podrá elevarse hasta 6 °C.

b) 8 °C en caso de adicionarse conservante.

2. El transportista del centro lácteo, así como aquel responsable de su transporte hasta el laboratorio de análisis deberán 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 III

### Lavado de las cisternas de transporte

La cisterna de transporte deberá lavarse en una instalación de lavado de cisternas, registrada en el «Registro general de agentes del sector lácteo», en las siguientes circunstancias:

1. Tras procederse al vaciado completo de la cisterna de transporte, salvo que la cisterna se utilice nuevamente antes de las dos horas siguientes a su vaciado.

2. Cuando hayan transcurrido más de 48 horas desde la última limpieza y la cisterna vaya a utilizarse de nuevo.

Todas las operaciones de limpieza serán anotadas en la hoja de registro de lavados, que deberá acompañar a la cisterna de transporte de leche.

En esta hoja se incluirán al menos los siguientes datos: fecha y hora de limpieza, nombre y apellidos del operario, producto utilizado, número de registro de la cisterna en el «Registro general de agentes del sector lácteo» y número de registro de la instalación de lavado en el «Registro general de agentes del sector lácteo» establecidos en el Real Decreto 217/2004, de 6 de febrero.

Estos registros deberán conservarse durante tres años.

## ANEXO IV

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

#### 1. Prueba de detección de antibióticos «in situ»:

a) Sin perjuicio de las pruebas que se realicen ante la presencia o sospecha de riesgo para el consumidor, se realizarán pruebas que, al menos, detecten antibióticos de los grupos beta-lactámicos y tetraciclinas, en la explotación, antes de cargar la leche en la cisterna, de acuerdo con un plan de muestreo aleatorio suficientemente representativo y frecuente, supervisado por la autoridad competente.

b) Previamente a su descarga en el centro lácteo, se realizará un apueba para la detección de residuos de antibióticos del grupo de los beta-lactámicos en todas las cisternas de transporte de leche y una prueba de detección de residuos de tetraciclinas, en una de cada 5 cisternas de transporte de leche. Esta segunda prueba se realizará de forma que todas las rutas sean analizadas, al menos, una vez al mes.

c) Los métodos utilizados para las pruebas indicadas en los apartados a) y b) deberán ser capaces de detectar:

Al menos amoxicilina y ampicilina, entre los beta-lactámicos, y al menos oxitetraciclina, entre las tetraciclinas. Estos podrán ser específicos de cada grupo y, opcionalmente, se podrán utilizar pruebas capaces de detectar simultáneamente ambos grupos, siempre y cuando se

cumpla la frecuencia del grupo de los beta-lactámicos; así como

Los límites máximos de residuos de los antibióticos establecidos en el Reglamento (CE) n.º 2377/1990 del Consejo, de 26 de junio de 1990, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.

2. Prueba de detección de antibióticos en el laboratorio de análisis. En todas las muestras recibidas se utilizarán métodos que, al menos, detecten residuos de  $\beta$ -lactámicos y de tetraciclinas, con el mismo espectro de detección y sensibilidad que el indicado en el apartado 1. Cuando se utilice un método sensible a ambos 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 estar, al menos, validados por el fabricante. La validación se realizará con arreglo a normas o protocolos reconocidos internacionalmente y en ella se comprobará la especificidad del método y que los límites de detección sean suficientes para detectar los límites máximos de residuos (LMR) establecidos en el Reglamento (CE) n.º 2377/1990, de 26 de junio de 1990.

## ANEXO V

### Laboratorios Nacionales de Referencia

1. Para las determinaciones: punto crioscópico, grasa, proteína, extracto seco magro, células somáticas, colonias de gérmenes a 30 °C y presencia de residuos de antibióticos:

Laboratorio Agroalimentario de Santander.  
Dirección General de Industria Agroalimentaria y Alimentación.  
Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.  
C/ Concejo, s/n.  
39011 Santander.

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

Centro Nacional de Alimentación.  
Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.  
Ministerio de Sanidad y Consumo.  
Carretera de Pozuelo a Majadahonda, km. 5,1.  
28220 Madrid.

## ANEXO VI

### Datos a incorporar al «Registro general de agentes del sector lácteo»

1. 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:

- NIF.
- Nombre, apellidos y nacionalidad.
- Domicilio, localidad (comunidad autónoma-provincia-municipio), teléfono, fax y correo electrónico.
- Laboratorio o centro lácteo, en su caso, al que pertenecen.

2. Laboratorios:

- CIF/NIF.
- Razón social.
- Nombre del laboratorio.

d) Domicilio, localidad (comunidad autónoma-provincia-municipio).

e) Teléfono, fax, correo electrónico.

f) CIF/NIF de los responsables principal y secundario 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 entrada en vigor 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.

3. Instalaciones de lavado de cisternas:

a) CIF/NIF.

b) Razón social.

c) Domicilio, localidad (comunidad autónoma-provincia-municipio).

d) Teléfono, fax, correo electrónico.

e) CIF/NIF del responsable de la instalación.

f) Centro lácteo al que está asociada, en su caso.

## ANEXO VII

### Datos mínimos a comunicar por los laboratorios

A. *Para cada muestra analizada deberán comunicar al menos los siguientes datos*

1. En el caso de las muestras procedentes de la explotación:

- Código del laboratorio.
- Código del tanque de frío.
- CIF/NIF del productor.
- CIF/NIF del operador al que pertenece el centro lácteo de destino.
- Código del centro lácteo de destino.
- Fecha de toma de muestra. De manera opcional podrá comunicarse la hora en que se tomó la muestra.
- Fecha de análisis de la muestra.
- Estado de la muestra: analizada, recibida no analizada.
- Resultado de la muestra: válida, rechazada, válida incompleta, en reserva.
- Prueba utilizada para la detección de residuos de antibióticos.
- 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. En el caso de las muestras procedentes de la cisterna de transporte:

- Código del laboratorio.
- CIF/NIF del operador al que pertenece el centro lácteo de destino.
- Código del centro lácteo de destino.
- Código del país de origen de la cisterna.
- Código de la cisterna. En caso de cisternas no españolas, matrícula de la cisterna.
- Secuencial de ruta de la cisterna.
- Fecha de toma de muestra. De manera opcional podrá comunicarse la hora en que se tomó la muestra.
- Fecha de análisis de la muestra.
- Estado de la muestra: analizada, recibida no analizada.

j) Resultado de la muestra: válida, rechazada, válida incompleta, en reserva.

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

l) Resultado del análisis de la muestra.

La identificación del depósito de la cisterna del que se tomó la muestra será obligatorio en el caso de que se transporte leche con distintos destinos en la misma cisterna aunque en depósitos separados.

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.

#### B. Para las medias establecidas en el artículo 16.2

1 Código del laboratorio.

2 Código del Registro general de explotaciones ganaderas (REGA) de la explotación.

3 CIF/NIF del productor.

3. Medias calculadas de los parámetros.

### ANEXO VIII

#### Datos mínimos a comunicar 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 recoge leche.

b) CIF/NIF del productor titular de la cuota.

c) CIF/NIF del operador al que pertenece el centro lácteo.

d) Código asignado en la «base de datos Letra Q» al centro lácteo.

e) Códigos asignados en la «base de datos Letra Q» a las cisternas de transporte asociadas al centro lácteo.

Igualmente deberán comunicar a la mayor brevedad posible cualquier variación que se produzca en estos datos.

### ANEXO IX

#### 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:

$$y = 0,776 x + 0,823$$

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

## COMISIÓN NACIONAL DEL MERCADO DE VALORES

**824** CIRCULAR 5/2007, de 27 de diciembre, de la Comisión Nacional del Mercado de Valores, sobre hechos relevantes de las Instituciones de Inversión Colectiva.

La Ley 35/2003, de 4 de noviembre, de Instituciones de Inversión Colectiva (en adelante Ley de IIC), en su artículo 19, relativo a los hechos relevantes de las Instituciones de Inversión Colectiva, se remite a un posterior desarrollo reglamentario.

El Reglamento de la Ley de IIC, aprobado por Real Decreto 1309/2005, de 4 de noviembre, habilita en el artículo 28 a la Comisión Nacional del Mercado de Valores para determinar la forma, el contenido y los plazos de comunicación de los hechos relevantes. Asimismo, el apartado 3 del artículo 19 del Reglamento faculta a la Comisión Nacional del Mercado de Valores para exigir a las IIC extranjeras comercializadas en España cualquier información que sea necesaria para el cumplimiento de sus obligaciones de supervisión.

La presente Circular persigue un triple objetivo: recopilar los supuestos de hechos relevantes para las IIC que aparecen dispersos en la normativa, entre otros, en los artículos 24.2 y 26.4 de la Ley de IIC, artículo 14.2 del Reglamento y artículo 2.4 de la Orden Ministerial de 6 de julio de 1993, agilizar su difusión y aclarar las obligaciones que a este respecto deben cumplir las IIC extranjeras.

En consecuencia, el Consejo de la Comisión Nacional del Mercado de Valores, previo informe del Comité Consultivo, en su reunión de 27 de diciembre 2007, ha dispuesto lo siguiente:

Norma primera. *Ámbito de aplicación.*—La presente Circular será de aplicación a las siguientes IIC:

a) Las sociedades de inversión que tengan su domicilio en España y los fondos constituidos en España y cuya sociedad gestora esté domiciliada en España.

b) Las comercializadas en España que no se encuentren incluidas en la letra anterior.

Norma segunda. *Hechos relevantes de las IIC y supuestos que serán publicados de oficio por la Comisión Nacional del Mercado de Valores.*

1. Las IIC referidas en la letra a) de la norma primera, deberán comunicar en la forma establecida en la norma tercera los siguientes hechos relevantes:

a) La sustitución de la sociedad gestora o del depositario de fondos de inversión, así como los cambios que se produzcan en el control de la primera.

b) Todas aquellas decisiones que den lugar a la obligación de actualizar los elementos esenciales del folleto informativo.

c) La autorización del proceso de fusión en el que participe un fondo de inversión.

d) Toda modificación del reglamento de un fondo de inversión que requiera autorización previa de la Comisión Nacional del Mercado de Valores.

e) Toda reducción del capital en circulación de las sociedades de inversión o reembolso en los fondos de inversión que supongan una variación o disminución superior al 20% de su capital o de su patrimonio, respectivamente y que se produzcan en un solo acto. También se considerarán como tales cuando el referido porcentaje se