

## I. DISPOSICIONES GENERALES

### MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

- 18720** *Real Decreto 1600/2011, de 4 de noviembre, por el que se modifica el Real Decreto 217/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan la identificación y registro de los agentes, establecimientos y contenedores que intervienen en el sector lácteo, y el registro de los movimientos de la leche, y el Real Decreto 1728/2007, de 21 de diciembre, por el que se establece la normativa básica de control que deben cumplir los operadores del sector lácteo.*

Dos normas nacionales han desarrollado, en el sector de leche cruda de vaca, la reglamentación comunitaria en materia de higiene alimentaria, que exige a las empresas alimentarias, entre otras obligaciones, poner en práctica sistemas que permitan asegurar la trazabilidad de los alimentos, regula normas generales y específicas relativas a la higiene de la producción de leche cruda y las normas generales para la realización de los controles oficiales.

La primera norma nacional que desarrolla este marco comunitario fue 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, que estableció las bases del sistema de trazabilidad para la leche en nuestro país y creó un registro informatizado llamado «base de datos Letra Q».

La segunda norma nacional fue el Real Decreto 1728/2007, de 21 de diciembre, por el que se establece la normativa básica de control que deben cumplir los operadores del sector lácteo y se modifica el Real Decreto 217/2004, de 6 de febrero, que desarrolla dicho marco comunitario a efectos de 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. Además, este real decreto establecía las bases para el sistema de controles oficiales a ejecutar por las autoridades competentes, y completaba el sistema de información «base de datos Letra Q» con el Módulo de Calidad.

No obstante confluyen en estos momentos dos circunstancias, el hecho de la extensión de estas exigencias a los agentes del sector de leche cruda de oveja y cabra, reguladas por el Real Decreto 752/2011, de 27 de mayo, por el que se establece la normativa básica de control que deben cumplir los agentes del sector de leche cruda de oveja y cabra, junto con la experiencia de la aplicación práctica de la norma en el sector de leche cruda de vaca. Por este motivo resulta necesario realizar modificaciones en ambos reales decretos.

La modificación puntual del Real Decreto 217/2004, de 6 de febrero, es precisa para permitir una correcta identificación de las cisternas de transporte para las tres especies lecheras. Aquellas correspondientes al Real Decreto 1728/2007, de 21 de diciembre, incluyen readaptación más clarificadora de las definiciones, mayor definición en determinadas pruebas de calidad a ejecutar por el operador, la actuación necesaria ante modificaciones en la calificación sanitaria de la leche de la explotación, asimismo se modifican sus anexos IV, VI, VII, VIII y IX.

Dado el carácter marcadamente técnico de esta disposición, se considera ajustada su adopción mediante real decreto.

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 las Ministras de Medio Ambiente, Medio Rural y Marino, y de Sanidad, Política Social e Igualdad, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 4 de noviembre de 2011,

DISPONGO:

**Artículo primero.** *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 artículo 2 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, queda modificado como sigue:

Uno. El punto 3.º del apartado j) se sustituye por el siguiente:

«3.º Silo: recipiente de almacenamiento de leche ubicado en los centros lácteos.»

Dos. Los apartados l), m) y o) quedan redactados de la siguiente manera:

«l) Responsable principal de centro lácteo: persona física vinculada a cada centro lácteo, designada por el operador como responsable para la comunicación de la información prevista en este real decreto a la Autoridad Competente y a la «base de datos Letra Q». Cada responsable principal podrá serlo únicamente de un centro lácteo, y no podrá figurar como responsable secundario de ningún centro.

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

o) Autoridad competente: los órganos competentes de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, designados al efecto por las mismas.»

Tres. La etiqueta para la identificación de cisternas prevista en el apartado 1 del anexo II del Real Decreto 217/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan la identificación y registro de los agentes, establecimientos y contenedores que intervienen en el sector lácteo, y el registro de los movimientos de la leche, se sustituye por la que figura en el anexo de este real decreto.

**Artículo segundo.** *Modificación del 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 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, queda modificado como sigue:

Uno. El apartado a) del artículo 1 se sustituye por el siguiente:

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

Dos. El artículo 2 se modifica como sigue:

a) Las letras e) y f) del artículo 2.1 se sustituyen por las siguientes:

«e) Tomador de muestras en la explotación: persona física vinculada o no a un centro lácteo, responsable de la realización de los controles obligatorios establecidos en el artículo 4 y de la toma de muestras de leche cruda en la explotación establecida en el artículo 5.

f) Centro lácteo: engloba los centros de recogida, de transformación y de operación.»

b) Se añade un apartado k), con el siguiente contenido:

«k) Centro de gestión de subproductos: establecimiento autorizado por las autoridades competentes para la gestión de la leche considerada como subproducto animal no apto para el consumo humano en el ámbito del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009 por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1774/2002.»

c) El apartado c) del artículo 2.2 se modifica como sigue:

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

Tres. El artículo 3.6 se sustituye por el siguiente:

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

Cuatro. El artículo 4 se modifica como sigue:

a) El apartado 2 se sustituye por el siguiente:

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

b) La letra b) del apartado 3 se sustituye por lo siguiente:

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

c) La letra c) del apartado 3 se sustituye por lo siguiente:

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

d) La letra e) del apartado 3 se sustituye por lo siguiente:

«e) Prueba de detección de residuos de antibióticos en la explotación previa a la carga, según las condiciones establecidas en el anexo IV. En caso de sospecha o certeza de presencia de residuos de antibióticos, se realizará una prueba de detección de los mismos en la explotación previa a la carga, según las condiciones establecidas en el anexo IV.»

e) La letra d) del apartado 4 se sustituye por lo siguiente:

«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, prueba ésta realizada mezclando a partes iguales leche y alcohol etílico de gradación nunca inferior a 68°.»

f) La letra e) del apartado 4 se sustituye por lo siguiente:

«e) Cuando la prueba establecida en el apartado 3. e), en caso de realizarse, resulte negativa.»

g) El apartado 6 se sustituye por el siguiente:

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

h) Se añade un apartado 8, con el siguiente contenido:

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

i) Se añade un apartado 9, con el siguiente contenido:

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

Cinco. El artículo 6 se modifica como sigue:

a) El apartado 1 se sustituye por el siguiente:

«1. Se establecerá por parte de los operadores de leche cruda de vaca que compren directamente a los productores, un plan anual de muestreo relativo a las muestras a tomar en las explotaciones en las que recogen leche cruda. Igual obligación tendrán aquellos productores que transforman dentro de la explotación toda su producción, registro que realizarán directamente o a través de medios externos.»

b) El apartado 4 se sustituye por el siguiente:

«4. El operador y el productor que transforme toda su producción en la explotación, deberán 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, deberán registrar y comunicar, todas las variaciones que realicen en el mismo.»

Seis. El artículo 7.6 se sustituye por el siguiente:

«6. Superado el umbral del apartado 5, así como ante un resultado positivo a la prueba de detección de residuos de antibióticos, la Autoridad Competente actuará según lo establecido en el artículo 18.»

Siete. El artículo 9 se modifica como sigue:

a) La letra d) del apartado 2 se sustituye por lo siguiente:

«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, prueba ésta realizada mezclando a partes iguales leche y alcohol etílico de gradación nunca inferior a 68°.»

b) La letra b) del apartado 3 se sustituye por lo siguiente:

«b) Esta leche cruda será considerada como un subproducto regulado por el Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009.»

c) Se añade un apartado 5, con el siguiente contenido:

«5. El responsable del centro lácteo revisará la calificación sanitaria de sus explotaciones proveedoras de leche cruda.»

Ocho. El artículo 12 se modifica como sigue:

a) La letra a) del apartado 2 se sustituye por lo siguiente:

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

b) El apartado 4 se sustituye por el siguiente:

«En cualquier caso, si el centro lácteo o el laboratorio oficial realizan una prueba de identificación y cuantificación de residuos de antibióticos, el resultado de dicha prueba se considerará definitivo.»

Nueve. El artículo 18 se modifica como sigue:

a) El apartado 5 se sustituye por el siguiente:

«5. En caso de que la Autoridad Competente observe un incumplimiento de los establecidos en el artículo 7.6, tomará medidas para garantizar que el agente ponga remedio a la situación. Al decidir qué medidas van a emprenderse, la Autoridad Competente tendrá en cuenta la naturaleza del incumplimiento y el historial del incumplimiento del agente.»

b) El apartado 6 se sustituye por el siguiente:

«6. Como medida de partida, y en aquellos incumplimientos del artículo 7.5, la Autoridad Competente enviará una notificación a todos los productores de leche, comunicándoles que disponen de un plazo de tres meses para corregir la situación.»

c) Se añade un apartado 7, con el siguiente contenido:

«7. Pasados los tres meses aquellos productores que sigan superando dichos parámetros deberán suspender la entrega de leche cruda o, de acuerdo con una autorización de la Autoridad Competente, entregar esta leche, informando de esta situación, a establecimientos que garanticen los requisitos de tratamiento y utilización que se indican a continuación:

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

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

d) Se añade un apartado 8, con el siguiente contenido:

«8. En todos los casos de positivos a la prueba de detección de residuos de antibióticos, la Autoridad Competente resolverá, de manera urgente, una inmovilización cautelar de toda la leche cruda de la explotación hasta que se demuestre su inocuidad, e informará de ello al centro lácteo y a la Autoridad Competente correspondiente.»

e) Se añade un apartado 9, con el siguiente contenido:

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

Diez. El anexo IV se sustituye por el siguiente:

#### «ANEXO IV

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

1. Prueba de detección de residuos de antibióticos en la muestra en explotación. Ante la presencia o sospecha de riesgo para el consumidor se realizarán pruebas con carácter previo a la carga de la leche en la cisterna, que detecten, al menos, residuos de antibióticos de beta-lactámicos y tetraciclinas, en la leche del tanque.

2. Prueba de detección de residuos de antibióticos previa a la descarga en el centro lácteo. Se realizará una prueba para la detección de residuos de antibióticos del grupo de los beta-lactámicos en todas las cisternas de transporte de leche cruda 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.

3. Prueba de detección de residuos de antibióticos en el laboratorio de análisis. En todas las muestras recibidas se utilizarán métodos que, al menos, detecten residuos de beta-lactámicos y de tetraciclinas. 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.

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

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

b) Deberán ser capaces de detectar al menos amoxicilina y ampicilina, entre los beta-lactámicos, 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.

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

Once. El anexo VI se modifica como sigue:

a) Se añade la letra e) en el apartado 1:

«e) Formación.»

b) Se añaden las letra g) y h) en el apartado 3:

«g) Código de identificación asignado por la Autoridad Competente.

h) Código de Letra Q de la instalación de lavado (si lo tuviera).»

Doce. El anexo VII se modifica como sigue:

a) En la letra A, apartado 1, se añade la letra l):

«l) Fecha de recepción.»

b) En la letra A, apartado 2:

i) se sustituye el apartado f) por: «f) Secuencial de ruta de la cisterna, o en su defecto la hora de la toma de muestra.»

ii) se sustituye el apartado j) por: «j) Resultado: válida, rechazada o válida incompleta.»

iii) se añade la letra m): «m) Fecha de recepción.»

c) La letra B se sustituye por el siguiente contenido:

«1. Código del laboratorio.

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

3. CIF/NIF del productor.

4. Medias calculadas de los parámetros.

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

6. Código del centro lácteo de destino.»

Trece. El anexo VIII se sustituye por el siguiente:

#### «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 recogen leche cruda.



- b) Código Letra Q de los tanques de los que recogen leche cruda.
- c) CIF/NIF del productor de leche cruda.
- d) Código de Letra Q del centro lácteo.
- e) Código del país de origen de la cisterna según la codificación de Letra Q.
- f) Códigos asignados en Letra Q a las cisternas de transporte asociadas al centro lácteo. En caso de cisternas no españolas, matrícula de la cisterna.
- g) Secuencial de ruta de las cisternas, o en su defecto la hora de toma de la muestra.
- h) Fecha de la toma de muestra.
- i) CIF/NIF del operador al que pertenece el centro lácteo.
- j) Número de depósito de la cisterna.

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

Catorce. El apartado b) del anexo IX se sustituye por el siguiente:

«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 azidiol en la toma de muestras.

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

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

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

**Disposición transitoria única.** *Plazo para la nueva identificación de cisternas.*

En el plazo máximo de ocho meses a partir de la entrada en vigor de este real decreto y previa solicitud del agente, las autoridades competentes deben identificar las cisternas. En el caso de cisternas ya identificadas de acuerdo al anexo II 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 plazo máximo será de 24 meses a partir de la entrada en vigor de este real decreto.

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

Se faculta a las personas titulares de los Ministerios de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, y de Sanidad, Política Social e Igualdad, para modificar el contenido de los anexos y los plazos de comunicación, para su adaptación a la normativa comunitaria o internacional.

**Disposición final segunda.** *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 4 de noviembre de 2011.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de la Presidencia,  
RAMÓN JÁUREGUI ATONDO



ANEXO

1. Etiqueta para la identificación de cisternas de leche. Simbología de los códigos de barras «Bar Code 39».

