

DISPOSICIONES

DEPARTAMENTO DE LA PRESIDENCIA

DECRETO 163/2018, de 17 de julio, de venta directa de leche cruda de vaca.

El Estatuto de autonomía de Cataluña atribuye a la Generalitat competencias en materia de salud pública (artículo 162.3.b), agricultura y ganadería (artículo 116.1.b), y defensa de los derechos de los consumidores y los usuarios (artículo 123.a).

A partir del año 2002, con la publicación del Reglamento (CE) núm. 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero, 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, la Unión Europea inició un extenso marco legislativo en materia de higiene alimentaria que constituye los principios generales, básicos y comunes, para la producción y comercialización de todos los alimentos.

Los reglamentos (CE) núm. 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril, relativo a la higiene de los productos alimenticios, y (CE) núm. 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril, 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 varios alimentos, incluida la leche cruda.

Sin embargo, el artículo 1.3 del Reglamento (CE) núm. 853/2004 excluye de su ámbito de aplicación el suministro directo por parte del productor de pequeñas cantidades de productos primarios al consumidor final o a establecimientos locales de venta minorista que suministran directamente al consumidor final. Respecto de los ámbitos excluidos, el apartado 4 del mismo artículo 1 dispone que los Estados miembros establecerán normas que regulen estas actividades excluidas, y que estas normas deberán garantizar la consecución de los objetivos del Reglamento (CE) núm. 853/2004.

En el caso del producto leche cruda, España optó por no exceptuar el suministro directo de leche cruda, por lo que el suministro directo de leche cruda por parte del productor es sujeto a idénticos requisitos que la puesta en el mercado de leche cruda por parte de cualquier operador económico, y estos requisitos son los establecidos en los reglamentos (CE) núm. 852/2004 y (CE) núm. 853/2004.

El Decreto 297/1990, de 4 de diciembre, por el que se regula la venta de leche certificada cruda y se prohíbe la venta de leche cruda a granel, establece la prohibición de venta de leche cruda a granel que no vaya destinada a la industrialización, posibilitando que las granjas de producción lechera calificadas de ganaderías de sanidad comprobada y/o diplomadas puedan producir, envasar y comercializar la leche certificada cruda cumpliendo las condiciones que determinan los artículos 2, 3 y 4 del mismo Decreto.

La reestructuración del sector lechero acaecida en los últimos años ha llevado a la actual configuración del sector basada en explotaciones muy tecnificadas, en manos de productores altamente profesionalizados.

En efecto, en los últimos años, las actividades de producción, transformación y distribución de la leche han tenido que adaptarse a la normativa de la Unión Europea que regula la calidad y la seguridad de los alimentos. Estas condiciones son de un grado de exigencia elevado, y los productores están sometidos a un conjunto de acciones de control dirigidas precisamente a garantizar los atributos y la seguridad de la leche y sus productos.

De acuerdo con la normativa europea en vigor, garantizar los atributos y la seguridad de la leche es, en primer término, responsabilidad de los operadores de la empresa alimentaria. Las autoridades competentes realizan, al mismo tiempo, controles oficiales que van desde la comprobación y el impulso de los autocontroles de estos operadores hasta la inspección y la auditoría de las explotaciones ganaderas y los establecimientos de producción, y el control analítico de la leche y sus productos.

En Cataluña, como en otros estados miembros de la Unión Europea, se ha instaurado últimamente un nuevo sistema de venta de leche al consumidor final por medio de máquinas automáticas. Este nuevo sistema de venta comenzó con la venta de leche pasteurizada, aunque actualmente ha evolucionado en los países de nuestro entorno, como Francia o Italia, a la venta de leche cruda.

Por este motivo, han sido numerosas las peticiones del sector ganadero para que los productores de leche

CVE-DOGC-B-18198097-2018

puedan revalorizar sus productos, ayudar de esta manera a la viabilidad de las explotaciones ganaderas y fortalecer el sector lechero en Cataluña.

Asimismo, la venta directa de leche cruda de vaca destinada al consumidor final se enmarca en el concepto de venta de proximidad de productos agroalimentarios que regula el Decreto 24/2013, de 8 de enero, sobre la acreditación de la venta de proximidad de productos agroalimentarios.

Por todo ello, resulta adecuado proceder a una nueva regulación de la actividad de venta directa de leche cruda de vaca que realizan las explotaciones ganaderas, sometiéndola a un régimen de comunicación previa, fundamentado en razones imperiosas de interés general, con el fin de aplicar el programa de control y evaluación de las condiciones higiénicas y sanitarias de las explotaciones ganaderas que ejercen la actividad de venta directa de leche cruda de vaca.

Este decreto regula los requisitos de la actividad de venta directa de leche cruda de vaca realizada por una explotación ganadera con destino al consumidor final mediante la venta a la explotación, una máquina automática o un establecimiento minorista para el abastecimiento directo al consumidor final. Asimismo, también crea y regula el Directorio de explotaciones de venta directa de leche cruda de vaca.

El Decreto regula los requisitos que deben cumplir las explotaciones ganaderas productoras, los requisitos de la producción, los requisitos de manipulación, venta y envasado, de transporte, de etiquetado y de información al consumidor. Estos requisitos son los ya establecidos en la normativa europea en materia de higiene alimentaria, más unos requisitos adicionales relativos a la prevención de mamitis, la limpieza de los equipos y la formación del personal de la explotación.

Por todo ello, procede ahora regular la venta directa de leche cruda en Cataluña de acuerdo con la normativa europea mencionada, todo derogando el Decreto 297/1990, de 4 de diciembre, por el que se regula la venta de leche certificada cruda y se prohíbe la venta de leche cruda a granel.

Esta disposición resulta del todo necesaria, tal como se expone en los párrafos anteriores, y eficaz y proporcionada en sus objetivos, proporciona seguridad jurídica a sus destinatarios y cumple los principios de transparencia y eficiencia, y su contenido responde a los principios de buena regulación.

Con el dictamen del Consejo de Trabajo, Económico y Social de Cataluña y con el informe de la Autoridad Catalana de Protección de Datos;

A propuesta de la consejera de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación, y de la consejera de Salud, visto el dictamen de la Comisión Jurídica Asesora, y de acuerdo con el Gobierno,

Decreto:

Capítulo 1

Disposiciones generales

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

1.1 El objeto de este Decreto es regular la actividad de venta directa de leche cruda de vaca realizada por una explotación ganadera con destino al consumidor final mediante la venta a la explotación, una máquina automática o un establecimiento minorista para el abastecimiento directo al consumidor final, así como crear y regular el Directorio de explotaciones de venta directa de leche cruda de vaca (en adelante, Directorio).

1.2 El ámbito de aplicación de este Decreto se extiende a las explotaciones ganaderas de Cataluña que realizan la actividad de venta directa de leche cruda de vaca.

Artículo 2

Definiciones

2.1 A los efectos de este Decreto, se entiende por:

CVE-DOGC-B-18198097-2018

a) Consumidor final: Toda persona física o jurídica que, como destinatario final, adquiera, disfrute y utilice la leche cruda adquirida.

b) Leche cruda de vaca (en adelante, leche cruda): la leche producida por la secreción de la glándula mamaria de las vacas que no haya sido calentada a una temperatura superior a 40 grados centígrados ni sometida a un tratamiento de efecto equivalente.

c) Máquina automática: distribuidor automático de leche a granel con la función de dispensar una cantidad determinada de leche al consumidor, de acuerdo con el crédito, y que mantiene las condiciones higiénico-sanitarias de la leche, evita que se contamine y/o altere y la conserva a una temperatura comprendida entre 1°C y 4°C.

d) Venta directa de leche cruda de vaca: comercialización de leche cruda de vaca del productor al consumidor final mediante la venta a la explotación, una máquina automática o un establecimiento minorista para el abastecimiento directo al consumidor final.

2.2 Asimismo, los efectos de este Decreto, son de aplicación las definiciones establecidas en el Reglamento (CE) núm. 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril, por el que se establecen normas específicas de los alimentos de origen animal; el Reglamento (CE) núm. 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales; el Reglamento (CE) núm. 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios; el Reglamento (UE) núm. 1169/2011, de 25 de octubre, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor; el Decreto 40/2014, de 25 de marzo, de ordenación de las explotaciones ganaderas; y la Ley 14/2003, de 13 de junio, de calidad agroalimentaria.

Capítulo 2

Requisitos relativos a la producción, el transporte y la venta directa de leche cruda de vaca.

Artículo 3

Cumplimiento de la normativa en materia de higiene alimentaria

3.1 Las explotaciones ganaderas productoras que realicen la actividad de venta directa de leche cruda deben cumplir los requisitos establecidos en este Decreto, los requisitos establecidos en la Sección 4 del Capítulo II del Reglamento (CE) núm. 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero, las normas generales en materia de higiene que figuran en la parte A del anexo I del Reglamento (CE) núm. 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril, y los requisitos específicos fijados en la sección IX del anexo III del Reglamento (CE) núm. 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal, y otras normas que afecten a esta materia, sin perjuicio del cumplimiento de otra normativa que les sea aplicable.

3.2 La persona titular de la explotación ganadera es responsable de que la venta directa de leche cruda se realice en las condiciones que establece la legislación aplicable y se asegurará que, en todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución se cumplen los requisitos establecidos en la normativa alimentaria aplicable.

Artículo 4

Requisitos de las explotaciones

Las explotaciones ganaderas productoras que realicen la actividad de venta directa de leche cruda de vaca deben cumplir los siguientes requisitos adicionales:

a) Disponer de un programa de prevención de mamitis que incluya el control de los parámetros del anexo I.

b) La limpieza de los equipos y utensilios que entren o puedan entrar en contacto con la leche se debe realizar con agua potable.

c) Disponer de una persona responsable a la explotación con formación para la producción y comercialización directa al consumidor o al establecimiento minorista de la leche cruda de vaca. Esta formación se acreditará mediante la realización de un curso de formación. Las condiciones, el contenido y la duración mínima del curso

son los especificados en el anexo III.

Artículo 5

Producción

5.1 La leche cruda de vaca destinada a la venta directa al consumidor final debe cumplir los siguientes requisitos adicionales:

- a) La leche cruda se debe enfriar inmediatamente después del ordeño y debe conservarse a una temperatura comprendida entre + 1°C y + 4°C.
- b) Sólo se puede mezclar la leche de dos ordeños sucesivos o la leche de ordeñadas efectuadas dentro de un período máximo de 24 horas.
- c) Los requisitos técnicos indicado en el anexo II.

5.2 La explotación ganadera productora debe interrumpir inmediatamente la comercialización de la leche cruda desde el momento en que dejen de cumplirse estos requisitos, e informará la oficina comarcal correspondiente del departamento competente en materia de ganadería en un plazo de 24 horas. La explotación no puede volver a comercializar leche cruda hasta que informe a dicha oficina comarcal del cumplimiento de todos los parámetros y/o criterios previstos en este artículo y se lleve a cabo la verificación.

Artículo 6

Transporte

El transporte de la leche cruda desde la explotación de procedencia hasta los establecimientos minoristas y las máquinas automáticas situadas fuera del recinto de la explotación debe cumplir las condiciones establecidas en la normativa en materia de higiene alimentaria y específicamente el capítulo IV del anexo II del Reglamento (CE) núm. 852/2004, que regula las normas de higiene del transporte de productos alimenticios. Las mismas condiciones debe cumplir el transporte de la leche cruda retirada de la máquina automática para no haberse comercializado en 24 horas.

Artículo 7

Requisitos generales de la venta directa

- 7.1 La entrega de la leche cruda para la venta directa al consumidor final debe hacerse como máximo dentro de las 24 horas siguientes a la trata.
- 7.2. La fecha de caducidad de la leche será como máximo de 72 horas desde el ordeño.
- 7.3 El consumidor no debe tener acceso directo a las salas de ordeño o de preparación de las máquinas automáticas.

Artículo 8

Modalidades de venta directa

8.1 La leche cruda comercializada desde la explotación al consumidor final sólo puede incluir leche cruda procedente de las vacas de la misma explotación y se suministrará mediante las modalidades de venta directa siguientes:

- a) Venta en la misma explotación.
- b) Venta a través de máquinas automáticas.
- c) Venta a través de establecimientos minoristas.

8.2 En la modalidad de venta en la misma explotación, la leche se puede vender envasada de acuerdo con los requisitos previstos en el artículo 10 o a granel.

CVE-DOGC-B-18198097-2018

8.3 En la modalidad de venta a través de máquinas automáticas, la leche se puede vender envasada de acuerdo con los requisitos previstos en el artículo 10 o a granel, y se sujeta a los requisitos previstos en el artículo 9.

8.4 En la modalidad de venta a través de establecimientos minoristas, la leche se debe vender envasada de acuerdo con los requisitos previstos en el artículo 10. Los establecimientos minoristas sólo pueden vender la leche cruda al consumidor final.

8.5 En la venta de leche cruda a granel, el recipiente donde se recoja la leche lo puede proporcionar el mismo consumidor, el titular de la explotación o la máquina automática, y tiene que ser higienizado, hecho de material apto para productos alimenticios y ser susceptible de cierre para garantizar que el producto esté protegido de cualquier foco de contaminación.

Artículo 9

Venta a través de máquinas automáticas

9.1 El funcionamiento y el mantenimiento de las máquinas automáticas debe estar bajo la responsabilidad de la persona titular de la explotación ganadera que suministre la leche cruda.

9.2 Las máquinas automáticas pueden estar situadas dentro o fuera de la explotación. En caso de estar ubicadas dentro de la explotación, deben estar situadas claramente separadas de los locales donde están los animales.

9.3 El titular de la explotación ganadera debe aprovisionar las máquinas automáticas con la leche cruda previamente enfriada a una temperatura entre +1 y + 4°C. La máquina debe disponer de un dispositivo de seguridad automático, de tal forma que, si se produce una avería en el sistema de refrigeración, la máquina ha de parar su funcionamiento para evitar la dispensación de leche cruda.

9.4 Las máquinas automáticas de leche deben cumplir los requisitos establecidos en el capítulo III, anexo II del Reglamento (CE) 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril, y la persona titular de la explotación ganadera debe llevar a cabo los autocontroles especificados en el artículo 13.

9.5 El sistema de dispensación de la leche cruda no puede ser una fuente de contaminación de la leche. La leche debe mantener, en la máquina automática, el cumplimiento de los parámetros especificados en el anexo II.

9.6 La leche cruda de las máquinas automáticas se debe reemplazar diariamente. La leche cruda de las máquinas automáticas que no se haya vendido dentro de las 24 horas posteriores a la trata se puede devolver a la explotación de origen, respetando las temperaturas y las condiciones higiénicas, y no puede venderse como leche cruda directamente con destino al consumidor final o al establecimiento de venta minorista.

9.7 El modelo utilizado de máquina automática debe cumplir la normativa vigente en materia de metrología y seguridad de las máquinas.

9.8 Las máquinas automáticas deben cumplir las disposiciones de la Ley 22/2010, de 20 de julio, del Código de consumo de Cataluña.

9.9 Las máquinas automáticas que entren en contacto directo con la leche cruda deben cumplir necesariamente las condiciones establecidas en los apartados II.3 y II.4 del capítulo I, sección IX del anexo III del Reglamento CE 853/2004, de 29 de abril, que regula las condiciones de higiene que deben cumplir las superficies destinadas a estar en contacto con la leche.

Artículo 10

Requisitos de envasado

10.1 El envasado de la leche cruda destinada a la venta directa se debe realizar en la explotación.

10.2 El cierre de los envases debe efectuarse, inmediatamente después de ser llenados, en el mismo lugar de producción mediante un dispositivo que impida la contaminación.

10.3 Los envases deben ser higienizados, de material apto para productos alimenticios, y cerrados herméticamente.

10.4 El sistema de cierre debe ser concebido de tal manera que, una vez abierto, se ponga de manifiesto

claramente que se ha abierto y sea fácilmente comprobable.

Artículo 11

Etiquetado e información al consumidor

11.1 Los envases que contengan leche cruda vendidos en la misma explotación al consumidor final o a establecimientos minoristas que abarcan al consumidor final deben estar etiquetados de acuerdo con la normativa vigente. Especialmente, incluirán las leyendas siguientes:

- a) "Leche cruda de vaca no tratada térmicamente: hay hervirla antes de su consumo". Esta mención y la denominación del producto deben constar de manera destacada.
- b) Fecha de caducidad.
- c) Rango de temperatura de conservación en refrigeración.
- d) Cantidad neta.
- e) Identificación del responsable y domicilio y número de inscripción en el Registro de Explotaciones Ganaderas.
- f) Fecha de envasado o lote.

11.2 En la modalidad de venta a la explotación a granel, el responsable de la venta debe entregar al consumidor un escrito con las informaciones especificadas en el apartado 1 de este artículo. La información necesaria debe estar expuesta en el punto de venta.

11.3 Las máquinas automáticas deben cumplir la normativa vigente en materia de consumo, especialmente en cuanto a las relaciones de consumo mediante máquinas automáticas de leche, y además de la información que determina la normativa en materia de consumo, deben llevar inscritas y en un lugar claramente visible las leyendas siguientes:

- a) "Leche cruda de vaca no tratada térmicamente: hay hervirla antes de su consumo". Esta leyenda debe estar impresa en el frontal de la máquina y escrita con letras claramente visibles.
- b) Rango de temperatura de conservación en refrigeración.
- c) Fecha de caducidad.
- d) Nombre y dirección de la explotación de la que proviene la leche, con indicación del nombre del titular y el código de identificación en el Registro de Explotaciones Ganaderas.

Capítulo 3

Régimen de intervención y control al que se somete la venta directa de leche cruda de vaca

Artículo 12

Comunicación de inicio de la actividad de venta directa de leche cruda

12.1 Las personas físicas y jurídicas titulares de explotaciones productoras de leche que quieran realizar la actividad de venta directa de leche cruda, previamente al inicio de la actividad, deben comunicarlo al servicio territorial correspondiente del departamento competente en materia de ganadería.

12.2 La comunicación previa de inicio de actividad es requisito para el inicio de la actividad de venta directa de leche cruda.

12.3 La comunicación se formaliza en impreso normalizado que se puede descargar en el portal único para las empresas (<http://canalesempresa.gencat.cat>) al que se podrá acceder también desde la sede electrónica de la Generalidad de Cataluña (<http://seu.gencat.cat>). La comunicación se dirigirá al servicio territorial del departamento competente en materia de ganadería correspondiente y se presentará telemáticamente por parte de las personas jurídicas, el portal único para las empresas (<http://canalesempresa.gencat.cat>), las personas físicas también podrán presentarse de manera presencial en las oficinas comarcales de este departamento, o ante la Red de oficinas de Gestión Empresarial de la Generalidad de Cataluña, sin perjuicio de hacer uso del

CVE-DOGC-B-18198097-2018

resto de medios establecidos en la Ley 26/2010, de 3 de agosto, de régimen jurídico y de procedimiento de las administraciones públicas de Cataluña.

La Red de Oficinas de Gestión Empresarial de la Generalidad de Cataluña puede hacer la verificación formal de la documentación presentada, y, una vez realizada esta verificación formal, remitirá la documentación al servicio territorial del departamento competente en materia de ganadería correspondiente para el su estudio y tramitación.

12.4 La comunicación previa permite el inicio de la actividad desde el día de su presentación y faculta el servicio territorial correspondiente competente en materia de ganadería para verificar la conformidad de los datos que constan.

12.5 La comunicación previa de inicio de actividad debe ir acompañada de:

a) Memoria descriptiva de las actividades de acuerdo con el modelo normalizado que se puede descargar en el portal único para las empresas (<http://canalempresa.gencat.cat>) al que se podrá acceder también desde la sede electrónica de la Generalitat de Cataluña (<http://seu.gencat.cat>).

b) Programa de prevención y control de mamitis en la explotación y del control del agua de limpieza.

c) Diagrama de flujo y cuadro de gestión del Plan de análisis de peligros y puntos de control crítico, con identificación de las etapas, los peligros, los puntos críticos de control, los registros y las medidas correctoras.

d) En el caso de suministro de la leche cruda mediante máquinas automáticas, hay que indicar la ubicación.

12.6 La documentación que detalla el apartado anterior los datos de la que no hayan variado y continúen vigentes, no debe presentarse cuando ya se haya presentado anteriormente en el departamento competente en materia de ganadería. En este caso, cuando se efectúa la comunicación en una oficina del departamento competente en materia de ganadería diferente de aquella donde se presentó la documentación o en la Red de Oficinas de Gestión Empresarial, hay que indicar en el impreso de comunicación en qué procedimiento y a qué unidad se presentó la documentación.

12.7 La comunicación previa conlleva la anotación de oficio en el Directorio. A estos efectos, una vez realizada la anotación, el servicio territorial correspondiente del departamento competente en materia de ganadería debe notificar a la persona titular de la explotación ganadera este hecho, haciendo mención expresa del número de anotación otorgado.

12.8 La inexactitud, falsedad u omisión, de carácter esencial, en cualquier dato en la comunicación o en la documentación que la acompaña comporta, previa audiencia al interesado, la emisión de una resolución por la que se procede a dar de baja en el Directorio y que impide el ejercicio del derecho o de la actividad afectada. Se entiende de carácter esencial la información indicada en los apartados 5 b) y 5 c) de este artículo.

Artículo 13

Autocontrol y Guías de Prácticas Correctas de Higiene

13.1 Los titulares de las explotaciones ganaderas que comercialicen leche cruda directamente al consumidor final o a establecimientos minoristas que venden directamente al consumidor final, deben tener instaurados sistemas de autocontrol basados en el sistema de análisis de peligros y control de los puntos críticos y en la realización de las analíticas necesarias con el objetivo de garantizar la inocuidad de la leche que comercializan, desde el manejo de la explotación hasta la expedición de la leche en las máquinas automáticas o venta al consumidor final.

Para cumplir los objetivos mencionados, podrán acogerse voluntariamente a las Guías de Prácticas Correctas de Higiene reconocidas oficialmente.

13.2 Los resultados analíticos de las muestras analizadas en cumplimiento de lo establecido en este Decreto serán comunicados por parte de los laboratorios de análisis a la dirección general competente en materia de ganadería.

Artículo 14

Controles oficiales

14.1 Las autoridades competentes en materia de ganadería y sanidad animal, de control sanitario de los

CVE-DOGC-B-18198097-2018

establecimientos alimentarios y de los alimentos y de la información al consumidor final, de acuerdo con sus ámbitos competenciales, son los responsables de llevar a cabo los programas de controles oficiales previstos en la normativa en materia de higiene alimentaria, con el objetivo de verificar que se cumplen las condiciones de este Decreto.

14.2 Corresponde al departamento competente en materia de ganadería el control oficial de las máquinas automáticas de leche cruda situadas en las explotaciones ganaderas.

Capítulo 4

Directorio de explotaciones de venta directa de leche cruda de vaca.

Artículo 15

Directorio de explotaciones de venta directa de leche cruda de vaca

Se crea el Directorio de explotaciones de venta directa de leche cruda de vaca.

El Directorio es una base de datos en el que se anotarán todas las explotaciones productoras de leche que venden la leche cruda, no destinada a la transformación, con destino directo al consumidor final o en establecimientos de venta minorista.

Artículo 16

Adscripción del Directorio y órganos competentes

16.1 El Directorio adscribe a la dirección general competente en materia de ganadería, a través de la Subdirección General de Ganadería, que será el órgano competente para la supervisión, el control y la coordinación del Directorio.

16.2 La gestión del Directorio corresponde a los servicios territoriales del departamento competente en materia de ganadera.

16.3 Los servicios territoriales del departamento competente en materia de ganadera deben comunicar a las unidades competentes en materia de salud pública y de consumo, así como a los ayuntamientos correspondientes las altas, bajas y modificaciones anotadas al Directorio, así como la ubicación de las máquinas automáticas situadas fuera de las explotaciones ganaderas.

Artículo 17

Datos objeto de anotación

17.1 Los datos que deben constar en el Directorio son:

- a) Número de anotación otorgado en el Directorio.
- b) Código de identificación de la explotación en el Registro de Explotaciones Ganaderas.
- c) Datos de la persona titular de la explotación: apellidos y nombre o razón social, número o código de identificación fiscal (NIF), dirección, código postal, municipio, comarca, teléfono, y correo electrónico.
- d) Datos de la persona representante legal de la persona jurídica titular de la explotación: número o código de identificación fiscal (NIF) de la explotación, NIF, dirección, código postal, municipio, comarca, teléfono, y correo electrónico.
- e) Datos de la persona responsable a la explotación que disponga de formación para la producción y comercialización directa al consumidor o al establecimiento minorista de la leche cruda de vaca: apellidos y nombre o razón social, número o código de identificación fiscal (NIF), dirección, código postal, municipio, comarca, teléfono, y correo electrónico y ubicación de la explotación.
- f) Datos de la ubicación de la explotación: dirección, código postal, municipio, comarca y provincia.
- g) En el caso de suministro de la leche cruda a través de máquinas automáticas, la ubicación de las máquinas,

indicando dirección, código postal, municipio y comarca.

17.2 Los datos que consten en el Directorio serán objeto de publicidad a través de la página web del departamento de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación.

Artículo 18

Modificación de los datos del Directorio

Cualquier modificación de los datos del Directorio debe ser comunicada en el plazo máximo de un mes desde que se produjo la modificación, de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 12, y se anota de oficio en el Directorio.

Artículo 19

Baja en el Directorio

19.1 La baja en el Directorio se produce:

a) A petición de la persona titular de la explotación ganadera.

Las comunicaciones de baja se tramitan de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 12.3, y se anota de oficio en el Directorio.

b) De oficio en el caso de cese de la actividad. En el caso que la explotación interrumpa la venta de leche cruda destinada al consumidor final durante un periodo de dos años, la explotación será dada de baja del Directorio. Este plazo comienza a contar desde la última venta directa de leche cruda. En este caso, se inicia el expediente de baja en el Directorio y se da trámite de audiencia al interesado para que, en un plazo de diez días, formule las alegaciones que considere pertinentes.

Transcurrido el plazo de diez días para presentar alegaciones y la documentación que se considere pertinente en defensa de sus derechos e intereses, el titular de los servicios territoriales del departamento competente en materia de ganadería dicta resolución. Contra esta resolución, se puede interponer recurso de alzada ante la persona titular de la dirección general competente en materia de ganadería en el plazo de un mes a contar de la notificación.

c) Como consecuencia de un expediente sancionador o de una sentencia judicial firme en que el órgano competente resuelva, como sanción accesoria, el cese de la actividad.

d) Por el incumplimiento sobrevenido de los requisitos necesarios para el ejercicio de la actividad previstos en este Decreto.

e) Por inexactitud, falsedad u omisión, de carácter esencial, en cualquier dato en la comunicación o en la documentación que la acompaña de acuerdo con lo previsto en el artículo 12.8

19.2 La baja en el directorio conlleva el cese de la actividad.

Artículo 20

Fichero de datos de carácter personal

Se crea el fichero de datos de carácter personal, cuyo contenido figura como anexo IV.

Capítulo 5

Régimen de infracciones y sanciones

Artículo 21

Infracciones y sanciones

El incumplimiento de las disposiciones de este Decreto es sancionado de acuerdo con la tipificación de

CVE-DOGC-B-18198097-2018

infracciones y la determinación de sanciones que establece la legislación aplicable, y, en especial, las siguientes disposiciones:

- a) La Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.
- b) La Ley 18/2009, de 22 de octubre, de salud pública.
- c) La Ley 22/2010, de 20 de julio, del Código de consumo de Cataluña.
- d) La Ley 14/2003, de 13 de junio, de calidad agroalimentaria.
- e) La Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición.

Disposición transitoria primera

Anotaciones registrales de las explotaciones ganaderas anteriores a la entrada en vigor del Decreto

Los titulares de las explotaciones productoras de leche que a la entrada en vigor de este Decreto constan en el Registro de Industrias Agrarias y Alimentarias de Cataluña y en el Registro Sanitario de Industrias y Productos Alimentarios de Cataluña como envasadores de leche cruda, anotan de oficio en el Directorio de explotaciones de venta de leche cruda destinada al consumidor final y causan baja respecto a la actividad de envasado de leche cruda, en el Registro de origen, y deben adaptarse a lo establecido en este Decreto en los términos que se indican.

a) En el plazo de dos meses a contar desde la entrada en vigor de este Decreto, deberán comunicar a la dirección general competente en materia de ganadería los programas de prevención y control de mamitis en la explotación y de control del agua de limpieza y el diagrama de flujo y cuadro de gestión del Plan de análisis de peligros y puntos de control crítico, con identificación de las etapas, los peligros, los puntos críticos de control, los registros y las medidas correctoras.

Las comunicaciones se formalizan en impreso normalizado que se puede descargar en el portal único para las empresas (<http://canalesempresa.gencat.cat>) al que se podrá acceder también desde la sede electrónica de la Generalidad de Cataluña (<http://seu.gencat.cat>). La comunicación se presentará telemáticamente por parte de las personas jurídicas en el portal único para las empresas (<http://canalesempresa.gencat.cat>); las personas físicas también podrán presentarse de manera presencial en las oficinas comarcales de este departamento, o ante la Red de Oficinas de Gestión Empresarial de la Generalidad de Cataluña, sin perjuicio de hacer uso del resto de medios establecidos en la Ley 26/2010, de 3 de agosto, de régimen jurídico y de procedimiento de las administraciones públicas de Cataluña.

La Red de Oficinas de Gestión Empresarial de la Generalidad de Cataluña puede hacer la verificación formal de la documentación presentada, y, una vez realizada esta verificación formal, remitirá la documentación al servicio territorial del departamento competente en materia de ganadería correspondiente para el su estudio y tramitación.

b) En el plazo de un año a contar desde la entrada en vigor de este Decreto, la explotación debe disponer de una persona responsable con formación para la producción y comercialización directa al consumidor o establecimientos de venta minorista de leche cruda, de acuerdo con el artículo 4 c).

Disposición transitoria segunda

Gestión electrónica

Mientras los sistemas informáticos no estén adaptados para la gestión electrónica de las comunicaciones y documentos previstos en este decreto, el departamento competente en materia de ganadería puede admitir y gestionar las comunicaciones y los documentos previstos en este Decreto en otros formatos diferentes a los habilitados por los procedimientos electrónicos.

Disposición derogatoria única

Quedan derogados

CVE-DOGC-B-18198097-2018

- a) el Decreto 297/1990, de 4 de diciembre, por el que se regula la venta de leche certificada cruda y se prohíbe la venta de leche cruda a granel;
- b) el artículo 3.3 a) del Decreto 24/2013, de 8 de enero, sobre la acreditación de la venta de proximidad de productos agroalimentarios, y
- c) el Decreto 221/2001, de 1 de agosto, por el que se establecen las normas para el control y la mejora de la calidad de la leche cruda de vaca producida, tratada o transformada en Cataluña.

Disposición final

Modificación de los anexos

Se habilita a la persona titular del departamento competente en materia de ganadería para modificar los anexos mediante una orden con el fin de adaptarlos a los avances técnicos y de conocimiento.

Barcelona, 17 de julio de 2018

Joaquim Torra i Pla

Presidente de la Generalidad de Cataluña

Teresa Jordà i Roura

Consejera de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación

Alba Vergés i Bosch

Consejera de Salud

Anexo I

Parámetros a controlar con el programa de prevención de mamitis

Control: Programa de prevención y control de las mamitis: Mamitis de tanque

Parámetros a controlar	Óptimo	Aceptable	No aceptable	Frecuencia
<i>Streptococcus agalactiae</i>	< 50 ufc/ml		> 50 ufc/ml	Mensual
<i>Staphylococcus aureus</i>	< 50 ufc/ml	50-150 ufc/ml	> 150 ufc/ml	
Altres <i>Streptococcus</i>	< 700 ufc/ml.	700-1.200 ufc/ml.	> 1.200 ufc/ml	
<i>Staphylococcus coagulasa negativo</i>	< 300 ufc/ml.	300-700 ufc/ml.	> 700 ufc/ml	
Flora colibacilar (recuento de coliformes)	< 100 ufc/ml	100-400 ufc/ml	> 400 ufc/ml	
Otros Gram negativos lactosa negativos	< 200 ufc/ml	200-400 ufc/ml	> 400 ufc/ml	

CVE-DOGC-B-18198097-2018

Prototheca	Ausencia < 50 ufc/ml	Presencia > 50 ufc/ml	
<i>Mycoplasma bovis</i>	< 50 ufc/ml	> 50 ufc/ml	Semestral/mensual*

* De este parámetro, se hará una primera determinación, y, si es negativa y la reposición es de la propia explotación, la frecuencia de control será semestral. Si la reposición es externa, la frecuencia será mensual.

Anexo II

Requisitos técnico-sanitarios de la leche cruda de vaca recogida en la explotación

La leche cruda en muestra recogida en el tanque de refrigeración de la explotación debe cumplir las siguientes especificaciones:

1. Parámetros fisicoquímicos

1.1 Características organolépticas: olor, color y apariencia normal y sin contaminación macroscópica (color uniforme blanco o ligeramente amarillo, olor y sabor característicos).

1.2 Control de la acidez: <18° Dornic.

1.3 Punto crioscópico: se admitirá un valor medio por área geográfica.

1.4 Determinación mensual del contenido en grasa, proteína y extracto seco magro expresado en media aritmética.

2. Parámetros higiénico

2.1 Contenido de células somáticas (por ml): ≤ 300.000 células somáticas/ml como media geométrica móvil de una muestra al mes, durante tres meses.

2.2 Colonias de gérmenes a 30°C (por ml): ≤ 50.000 ufc/ml como media geométrica móvil de dos muestras al mes, durante dos meses.

2.3 Ausencia de residuos de inhibidores.

Las determinaciones analíticas se realizarán mediante los métodos analíticos oficialmente establecidos, y serán realizadas por laboratorios oficiales o laboratorios privados autorizados por el DARP.

3. Parámetros microbiológicos

Parámetros a controlar	Plan de muestreo	Límite establecido		Frecuencia
		m	M	
<i>Listeria monocytogenes</i>	n = 5 c = 0	Ausencia en 25 ml		Mensual (o trimestral en el caso de tres resultados consecutivos favorables, excepto que la dirección general competente en materia de ganadería diga lo contrario)
<i>Salmonella</i>	n = 5 c = 0	Ausencia en 25 ml		Mensual (o cada seis meses en el caso de tres resultados consecutivos favorables, excepto que la dirección general competente en materia de ganadería diga lo contrario)
<i>E. coli</i> productores de	n = 5	Ausencia en		Mensual (o cada seis meses en el caso de tres resultados

CVE-DOGC-B-18198097-2018

shigatoxines o STEC (<i>Shigatoxin-producing E. coli</i>)	c = 0	25 ml	consecutivos favorables, excepto que la dirección general competente en materia de ganadería diga lo contrario)
<i>Campylobacter jejuni</i> i <i>Campylobacter coli</i>	n = 5 c = 0	Ausencia en 25 ml	Mensual (o cada seis meses en el caso de tres resultados consecutivos favorables, excepto que la dirección general competente en materia de ganadería diga lo contrario)

La superación de las bacterias que indican la falta de higiene implica una revisión de los puntos críticos de control proporcionados por el operador en su plan de autocontrol.

Las determinaciones analíticas se realizarán mediante los métodos analíticos oficialmente establecidos, y serán realizadas por laboratorios oficiales u oficialmente reconocidos por la autoridad competente.

4. Contaminantes químicos

Parámetros a controlar	Contenido máximo
Aflatoxina M1	0,05 (µg/kg)
Plomo	0,020 (mg/kg)

Las determinaciones analíticas se realizarán mediante los métodos analíticos oficialmente establecidos, y serán realizadas por laboratorios oficiales u oficialmente reconocidos por la autoridad competente.

Los controles de la aflatoxina M1 se efectuarán mensualmente; en el caso de tres controles consecutivos favorables, salvo diferente juicio de la dirección general competente en materia de ganadería, los controles se pueden llevar a cabo con una cadencia diferente, basada en la evaluación del riesgo relativo al tipo de pienso animal.

La superación de los límites de aflatoxinas patógenas debe ser inmediatamente comunicada a la dirección general competente en materia de ganadería. En este caso, la leche debe ser excluida de la comercialización y retirada del mercado en que se ha puesto a la venta.

Anexo III

Cursos de formación

1. La duración mínima de los cursos de formación es de 20 horas.
2. Los cursos de formación, los puede organizar directamente el departamento competente en materia de ganadería a través del servicio competente en materia de formación agraria, así como las organizaciones profesionales agrarias y otras entidades.
3. Para los cursos que no sean realizados directamente por el departamento competente en materia de ganadería, es necesaria la validación del curso que se quiera realizar.
4. La validación de estos cursos se hará de acuerdo con la Orden AAM/7/2015, de 13 de enero, sobre el procedimiento para la validación de cursos para la mejora de la cualificación profesional agroalimentaria y del medio natural o norma que la sustituya.
5. En todas las acciones formativas, se deben realizar siempre pruebas de evaluación de los conocimientos y habilidades adquiridos por el alumnado. Estas pruebas deben ser objetivas y realizadas por la dirección general competente en materia de formación agraria del departamento competente en materia de agricultura, tanto en

los cursos propios como en los validados.

6. El contenido del curso de formación es el siguiente:

Tema 1 Responsabilidades de la explotación en la venta de leche cruda destinada al consumidor final. Modalidades permitidas en la venta de leche cruda.

Tema 2 Composición y características de la leche.

Tema 3 Valoración de la leche por su calidad. Aptitud de la leche para la venta de leche cruda destinada al consumidor final.

Tema 4 Conservación de la leche y manipulación.

Tema 5 Toma de muestras. Procedimiento, conservación y transporte.

Tema 6 Condiciones de instalaciones, equipos y utensilios para la venta de leche cruda.

Tema 7 Controles técnicos y sanitarios en un establecimiento alimentario para la venta de leche cruda destinada al consumidor final: autocontrol. Guías de Buenas Prácticas de higiene - GBPH. Análisis de peligros y control de los puntos críticos - APPCC.

Tema 8 Etiquetado, envasado e información al consumidor.

Tema 9 Requisitos indispensables para el aprovechamiento de la leche cruda utilizada y actuación ante los subproductos.

Tema 10 Normativa aplicable. Controles oficiales.

Anexo IV

Fichero de datos de carácter personal

Nombre del archivo:

Directorio de explotaciones de venta directa de leche cruda de vaca.

1. Finalidades y usos previstos:

La finalidad del fichero es registrar la actividad de las explotaciones productoras de leche de vaca que ejercen la actividad de venta directa de leche cruda.

Los usos previstos son los derivados de la gestión y el control de la actividad de venta directa de leche cruda de vaca.

2. Personas y colectivos afectados:

Personas físicas y representantes de las personas jurídicas, titulares de la explotación productora de leche cruda.

3. Procedimiento de recogida de los datos:

Por medio de formularios en papel o electrónicos.

4. Procedencia de los datos:

A través de la persona interesada o de su representante legal, y del Registro de Explotaciones Ganaderas, del Registro de Industrias Agrarias y Alimentarias de Cataluña y del Registro Sanitario de Industrias y Productos Alimentarios de Cataluña.

5. Estructura básica y tipo de datos de carácter personal:

El fichero tiene una estructura centralizada. Los datos de carácter personal incluidos en el fichero son:

a. Datos de la persona titular de la explotación ganadera, del representante legal, y de la persona responsable de la explotación que disponga de formación para la producción y comercialización directa al consumidor o al establecimiento minorista: apellidos y nombre o razón social, número o código de identificación fiscal (NIF), sexo, dirección, código postal, municipio, provincia y teléfono, correo electrónico.

b. Datos de la ubicación de la explotación: dirección, código postal, municipio y provincia.

6. Sistema de tratamiento

Mixto.

7. Cesiones de datos previstas

En la Agencia de Salud Pública de Cataluña (Ley 18/2009, de 22 de octubre, de salud pública de Cataluña), la Agencia Catalana de Consumo (Ley 22/2010, de 20 de julio, del Código de Consumo de Cataluña) y los municipios (Ley 22/2010, de 20 de julio, del Código de Consumo de Cataluña), en el ámbito de sus competencias, con el fin de coordinar y hacer efectivas las acciones de vigilancia y control sanitarios para garantizar y hacer efectivo el máximo grado de protección de la salud.

8. Transferencias internacionales:

No se prevén transferencias de datos a países terceros.

9. Órgano administrativo responsable:

Dirección General competente en materia de ganadería del departamento competente en materia de ganadería.

10. Órgano ante el que pueden ejercitarse los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición:

Dirección General competente en materia de ganadería del departamento competente en materia de ganadería (Gran Via de les Corts Catalanes, 612-614, 08007 Barcelona, teléfono 933 046 700, info.daam@gencat.cat).

Medidas de seguridad con indicación del nivel exigible: nivel básico.

(18.198.097)