

PLAN DE LECHE: INHIBIDORES y AFLATOXINAS

Versión 2018-v1



CONSEJERÍA DE SALUD

**Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica
Secretaría General de Salud Pública y Consumo**

| | |
|----------|---|
| Aprobado | Directora General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica Remedios Martel Gómez |
| Fecha | 27/02/2018 |



| | | | |
|-----------|--|---------|------------|
| Documento | Plan de Leche: Inhibidores y Aflatoxinas | Versión | 2018-v1 |
| Elaborado | Servicio de Seguridad Alimentaria. Francis García Bouzas | Fecha | 22/12/2017 |
| Validado | Jefe de Servicio de Seguridad Alimentaria Alberto Chaves Sánchez | Fecha | 20/02/2018 |
| Aprobado | D.Gral Salud Pública y Ordenación Farmacéutica Remedios Martel Gómez. | Fecha | 27/02/2018 |

| CONTROL DE CAMBIOS | | |
|--------------------|------------|---|
| Versión | Fecha | Descripción del cambio |
| 2016 v1 | 01/01/2016 | Versión inicial |
| 2017 v1 | 01/02/2017 | <p>6.1 Distribución muestras por provincia/especie: Nueva distribución</p> <p>6.2 Criterios de toma de muestras: Plazos para determinación remitir las muestras de inhibidores</p> <p>6.3 Prioridades selección de empresas: Prioridades adicionales para la selección. Necesidad de documentar la asignación de muestras</p> <p>10 Evaluación del plan: Nuevos indicadores</p> <p>Anexo B: Criterios para la IBR: Leche de animales no positivos y sin síntomas, procedentes de rebaños sin calificación sanitaria frente a BRUCELOSIS y/o TUBERCULOSIS</p> |
| 2018 v1 | | <p>6.1 Distribución muestras por provincia/especie: Se desarrolla NUEVO PROGRAMA DE CONTROL DE ANTIBIÓTICOS dentro del Plan de Peligros Químicos que indica los criterios de toma de muestras y las prioridades en la selección de empresas, aunque también se indican en este plan.</p> <p>Las muestras de inhibidores se registrarán en ALBEGA en el PROGRAMA DE ANTIBIÓTICOS del Plan de Químicos. NO se graban en el Plan de Leche.</p> <p>6.2 Criterios de toma de muestras: TODAS las muestras de inhibidores se remitirán al Laboratorio de Salud Pública Granada.</p> <p>6.3 Prioridades selección de empresas: Modificación en Prioridades incluyendo: a) empresa con medidas de flexibilización, b) IBR con deficiencias graves o Riegos Inminente y c) Empresa que comercializan productos (leche fresca, quesos, etc) con leche cruda/calostro.</p> <p>6.4 Redacción de Actas: Indicar si la empresa tiene autorizadas e implantadas medida de flexibilización según R852/04 o R853/04</p> <p>Nuevo apartado 6.5 control documental asociado a la toma de muestras, que aclara alguna duda sobre estos controles. Esta información ya estaba incluida como nota al pie</p> <p>Anexo B: Criterios para la IBR: Nuevo apartado para empresas que elaboran y etiquetan leche o productos para consumidor final a base de leche cruda o calostro</p> |

ÍNDICE DE CONTENIDOS

| | | |
|----------|---|-----------|
| 1 | INTRODUCCIÓN..... | 1 |
| 1.1 | PRESENTACIÓN | 1 |
| 1.2 | ANTECEDENTES..... | 1 |
| | INHIBIDORES | 1 |
| | AFLATOXINAS..... | 3 |
| 1.3 | ÁMBITO DEL PLAN | 3 |
| 2 | NORMATIVA REGULADORA..... | 3 |
| 3 | OBJETIVOS..... | 4 |
| 3.1 | OBJETIVO GENERAL..... | 4 |
| 3.2 | OBJETIVOS ESPECÍFICOS | 5 |
| 4 | DEFINICIONES | 5 |
| 5 | AUTORIDAD COMPETENTE..... | 6 |
| 6 | TOMA DE MUESTRAS | 6 |
| 6.1 | DISTRIBUCIÓN DE MUESTRAS POR PROVINCIA/ESPECIE | 6 |
| 6.2 | CRITERIOS TOMA DE MUESTRAS | 7 |
| | INHIBIDORES | 7 |
| | AFLATOXINAS..... | 8 |
| 6.3 | PRIORIDADES SELECCIÓN DE EMPRESAS | 8 |
| 6.4 | ACTAS DE TOMA DE MUESTRAS..... | 9 |
| 6.5 | CONTROL DOCUMENTAL ASOCIADO A LA TOMA DE MUESTRAS..... | 10 |
| 7 | ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN DEL CONTROL OFICIAL | 11 |
| | FRECUENCIA DE CONTROLES..... | 11 |

| | | |
|-------------|---|-----------|
| 8 | CRITERIOS DEL CONTROL OFICIAL ANTE RESULTADOS POSITIVOS | 12 |
| 8.1 | CRITERIOS ANTE POSITIVO DE GANADERO/PROVEEDOR | 13 |
| 1. | Verificación de la recepción del positivo por la empresa: | 13 |
| 2. | Verificación de notificación del positivo al ganadero/proveedor: | 13 |
| 3. | Verificación de notificación del positivo a CAPDER: | 13 |
| 4. | Verificación de los controles realizados en la recepción: | 14 |
| 5. | Verificación de plazo de espera: | 14 |
| 6. | Verificación de autocontroles al reanudar la recogida de leche: | 14 |
| 7. | Verificación del seguimiento sobre el proveedor positivo: | 14 |
| 8. | Verificación del plan de proveedores: | 14 |
| 9. | Verificación de la destrucción de leche: | 14 |
| 10. | Verificación de seguimiento especial de proveedor positivo reiterado: | 14 |
| 8.2 | CRITERIOS ANTE POSITIVO EN LA RECEPCIÓN DE LA EMPRESA | 14 |
| 1. | Verificación de los controles de cisternas en la recepción: | 15 |
| a) | KIT entrada(+), 2ª Muestra método distinto más sensible(+): | 15 |
| b) | KIT entrada (+), 2ª Muestra método distinto más sensible(-): | 15 |
| c) | KIT entrada (-), laboratorio/control oficial (+): | 15 |
| d) | KIT entrada (o), laboratorio/control oficial (+): | 16 |
| 2. | Verificación del método de toma de muestras:..... | 16 |
| 3. | Verificación del kit de análisis: | 16 |
| 4. | Verificación del método analítico de 2ª muestra igual o más sensible: | 16 |
| 5. | Verificación de las medidas de seguimiento de la empresa: | 16 |
| 6. | Verificación de notificación de positivo a CAPDER: | 17 |
| 7. | Verificación de la destrucción de leche: | 17 |
| 8. | Verificación de proveedor/ganadero individual: | 17 |
| 8.3 | CRITERIOS DE GESTIÓN DE POSITIVOS EN PRODUCTO ELABORADO .. | 17 |
| | PRODUCTOS ELABORADOS CON LECHE POSITIVA A INHIBIDORES | 17 |
| | PRODUCTOS ELABORADOS CON LECHE POSITIVA A AFLATOXINAS | 18 |
| 9 | COORDINACIÓN CONSEJERÍA DE SALUD – CAPDER | 20 |
| 9.1 | COORDINACIÓN ENTRE CONSEJERÍAS..... | 20 |
| 9.2 | COMUNICACIÓN DE POSITIVOS AFLATOXINAS/INHIBIDORES | 20 |
| | POSITIVOS DE CONSEJERÍA DE AGRICULTURA PESCA Y DESARROLLO RURAL | 20 |
| | POSITIVOS DE MUESTRAS OFICIALES DE LA CONSEJERÍA DE SALUD..... | 20 |
| | POSITIVOS FUERA DEL CONTROL DE LAS EMPRESAS LÁCTEAS | 21 |
| 9.3 | COMUNICACIÓN DE EXPLOTACIONES NO CALIFICADAS | 21 |
| | EXPLOTACIONES LECHERAS VACUNO, CAPRINO y OVINO NO CALIFICADAS FRENTE A BRUCELOSIS | 21 |
| | EXPLOTACIONES LECHERAS VACUNO NO CALIFICADAS FRENTE A TUBERCULOSIS | 22 |
| 10 | EVALUACIÓN DEL PLAN | 22 |
| 10.1 | INDICADORES:..... | 22 |
| 11 | IMPLANTACIÓN DEL PLAN..... | 24 |

| | |
|--|-----------|
| ANEXO A): CRITERIOS PARA LA SUPERVISIÓN EN EMPRESAS QUE RECIBEN LECHE CRUDA | 25 |
| PLAN DE PROVEEDORES..... | 25 |
| LISTADO DE PROVEEDORES | 25 |
| CRITERIOS DE ACEPTACIÓN, RECHAZO y REINGRESO DE PROVEEDORES..... | 25 |
| ESPECIFICACIONES DE ENTREGA DE LECHE CRUDA | 26 |
| MEDIDAS PREVENTIVAS Y VIGILANCIA DEL PLAN DE PROVEEDORES | 26 |
| MEDIDAS CORRECTORAS DEL PLAN DE PROVEEDORES | 26 |
| VERIFICACIÓN DEL PLAN DE PROVEEDORES..... | 27 |
| NOTIFICACIÓN DE RESULTADOS ANALÍTICOS..... | 27 |
| OTROS ASPECTOS DEL SISTEMA DE AUTOCONTROL..... | 27 |
| ALMACENAMIENTO DE LECHE CONTAMINADA | 28 |
| ELIMINACIÓN DE LECHE CONTAMINADA/LACTOSUERO | 28 |
| ANEXO B): CRITERIOS PARA IBR EMPRESAS QUE RECIBEN LECHE CRUDA..... | 29 |
| EMPRESAS QUE RECIBEN LECHE CRUDA | 29 |
| EMPRESAS ELABORAN PRODUCTOS FINALES CON LECHE CRUDA y/o CALOSTRO..... | 31 |
| ANEXO C): CRITERIOS PARA REALIZAR UN ANALISIS DE RIESGO..... | 32 |
| ANEXO D): MODELO NOTIFICACIÓN POSITIVOS A DT CAPDER..... | 33 |
| ANEXO E): FLUJOGRAMAS ANTE RESULTADOS POSITIVOS..... | 34 |

Contraportada

1 INTRODUCCIÓN

1.1 PRESENTACIÓN

El control sanitario a lo largo de la cadena alimentaria es fundamental para lograr una efectiva protección de la salud del ciudadano y cada eslabón (ganaderos, empresas lácteas, distribución, etc) debe controlar de forma efectiva los peligros.

En los alimentos de origen animal, dicho control se inicia en el cultivo de los alimentos de los animales, continua en el control de las explotaciones ganaderas, en el procesado y envasado por las empresas y finalmente en la distribución y venta a los ciudadanos.

El control efectivo de los peligros en cada eslabón de la cadena minimiza, el paso de dicho peligro al siguiente eslabón. En este sentido es fundamental una efectiva coordinación en los controles realizados, tanto por parte de los operadores económicos (agricultores, ganaderos, empresas, distribución, etc) como de las autoridades competentes implicadas.

Este **Plan de Leche: Inhibidores y Aflatoxinas** supone un enfoque integrador de las actuaciones a realizar por las autoridades sanitarias en el ámbito de las empresas alimentarias, estableciendo criterios homogéneos que redunden en una efectiva protección de la ciudadanía.

Los antibióticos o inhibidores son utilizados en ganadería para tratar animales enfermos, debiéndose respetar los requisitos en cuanto a indicación terapéutica, tiempo de espera, prohibición de uso, etc, aunque en ocasiones la leche puede contener residuos de estas sustancias. La presencia de inhibidores en la leche, a baja concentración, facilita que los patógenos desarrollen resistencias frente a antibióticos. Esto constituye un problema de salud pública a largo plazo, al perder eficacia los tratamientos con antibióticos en personas, especialmente en infancia que tiene una mayor exposición a estos productos.

Por otro lado, ciertas especies de mohos del género *aspergillus* (*a.flavus* y *a.parasiticus*), que se desarrollan habitualmente en cereales o piensos, producen unas sustancias tóxicas denominadas aflatoxinas con propiedades carcinogénicas y toxicidad hepática. El ganado que consume pienso o cereales contaminados con aflatoxinas resulta afectado y al metabolizarla, transmite esta toxina a través de la leche. La aflatoxina B1 y su derivada en leche M1 es la que presenta una mayor toxicidad para las personas.

Los tratamientos térmicos no eliminan ni los inhibidores ni las aflatoxinas, de la leche. Incluso, algunos procesos de elaboración pueden dar lugar a la concentración de estas sustancias en el producto final, al eliminarse el suero, concentrarse la fracción grasa, etc. Cualquier actuación debe basarse en un control preventivo de la materia prima recibida.

1.2 ANTECEDENTES

INHIBIDORES

La situación en la gestión de inhibidores en España se puso de manifiesto en las auditorias realizada por la FVO (actualmente HFAA Health and Food Audits and Analysis) en 2006 y 2007, concluyendo que los controles oficiales en leche necesitaban ser modificados.

Como consecuencia de lo anterior, España puso en marcha un Plan de Leche de controles oficiales que fue desarrollado e implementado conjuntamente por las Autoridades Competentes en producción primaria y en salud pública en todas las comunidades autónomas.

En 2009 Andalucía implementó un nuevo Plan de Leche que contemplaba las medidas nacionales y requisitos adicionales que estuvo vigente hasta el año 2015. Esto ha logrado que los controles de inhibidores en la leche se han reforzado notablemente por parte de los operadores económicos así como su efectividad ante casos positivos.

A partir de 2016 se planificó globalmente el número de muestras de inhibidores a realizar en toda Andalucía y pasaron a analizarse en la práctica totalidad de los laboratorios de salud pública a sólo algunos.

En 2018 se optó por concentrar las muestras en un sólo laboratorio que también analiza las muestras de leche de aflatoxina, ganado en economía de escala y simplificando los envíos de muestras al permitir, bajo ciertas ocasiones el envío conjunto de muestras de inhibidores y aflatoxinas.

Actualmente las empresas receptoras de leche cruda realizan test rápidos en la recepción de cada cisterna, rechazando las partidas cuando se confirma un resultado positivo. Por otro lado los proveedores realizan también test periódicos en la entrega de leche disponiendo ya de datos históricos desde el 2008. Sin embargo hay algunos elementos donde se ha considerado necesario incidir.

- El periodo entre la toma de muestras en las explotaciones y la disponibilidad de los resultados en la empresa no es adecuado para adoptar medidas efectivas.
- Se puede producir de facto la dilución de leche positiva recogida en una explotación en el volumen mayor de una cisterna.
- Ciertos proveedores de leche acumulan resultados positivos de forma reiterada en el tiempo, sin que las medidas adoptadas por las empresas resulten eficaces para controlar este peligro y evitar nuevos positivos.
- Los muestreos de las cisternas a la entrada de los operadores económicos se realiza con test rápidos con baja sensibilidad. En algunos casos en que el resultado es dudoso o positivo se realizan test de confirmación por otras técnicas.
- El caprino, con explotaciones de pequeño tamaño, con rutas de recogida a numerosas explotaciones y la entrega todavía de cántaras, requiere un enfoque diferencial.
- En ciertos operadores económicos de pequeña entidad, que procesan leche de explotaciones propias o de otras bajo su supervisión, es posible aplicar criterios de control que, sin renunciar a los objetivos de seguridad alimentaria, simplifiquen los requisitos de elaboración de determinados productos.
- Las medidas de flexibilización que contemplan los reglamentos R852/04 y R853/04 tienen posibilidades de aplicación en el ámbito de empresas que reciben leche cruda y que la transforman en quesos y otros productos lácteos. Estas medidas deberán aplicarse conforme a un marco homogéneo nacional y autonómico, pero no deben suponer un incremento de los peligros.

Hay que recordar que a nivel nacional, España cuenta con el PNIR (Plan Nacional de Investigación de Residuos de Medicamentos), que incluye la toma de muestras reglamentarias de leche cruda para la determinación de inhibidores. Esas muestras NO se incluyen en el presente plan, y deberán tomarse y gestionarse conforme lo que indique el PNIR.

AFLATOXINAS

A lo largo del año 2013 se llevó a cabo un diagnóstico sobre la presencia de aflatoxinas en leche cruda de vaca, cabra y oveja en empresas envasadoras y transformadoras.

Este diagnóstico aconsejó la inclusión del peligro de aflatoxinas, en los Sistemas de Autocontrol de las empresas, desarrollándose el Plan de Leche-aflatoxinas en 2014. Al año siguiente el foco de atención se puso sobre el control de proveedores que realizan las empresas que reciben leche cruda.

Además se verificó la eficacia de las medidas adoptadas por las empresas ante casos positivos y se simplificaron las notificaciones con las Autoridades Competentes en producción primaria.

Los resultados indican que las medidas implantadas por las empresas son eficaces controlando el peligro a través de medidas preventivas. Sin embargo hay algunos elementos donde se ha considerado necesario incidir.

- Los resultados analíticos de aflatoxinas, procedentes de los proveedores e incluso de las propias empresas se reciben con retraso. Dicho retraso puede condicionar de facto la adopción de medidas efectivas de inmovilización y retirada de leche al ser este un producto de alta rotación.
- Es necesario un control individualizado de proveedores ágil a fin de adoptar medidas adecuadas y disponer de un registro histórico. El plan de proveedores es una herramienta válida para lograr este fin.

1.3 ÁMBITO DEL PLAN

El **ámbito** de actuación del plan corresponde a las **empresas lácteas de Andalucía**, que **reciben leche cruda**¹ de vacuno, caprino y ovino de forma habitual o esporádica, tanto de proveedores de Andalucía como de otra procedencia. Se incluyen las empresas lácteas con explotaciones ganaderas propias.

El **alcance** corresponde al control de **inhibidores y aflatoxinas** en leche cruda, con tres áreas diferenciadas:

- Medidas adoptadas por las empresas ante los **resultados positivos a inhibidores y aflatoxinas** detectados en sus proveedores/ganaderos o en los controles de cisternas en la recepción.
- Verificación de los contenidos de inhibidores y aflatoxinas mediante la **toma de muestras de leche cruda**.
- Criterios a seguir por el control oficial en relación con la presencia y efectividad de las medidas implantadas por las **empresas en su Sistema de Autocontrol** para controlar el peligro de la presencia de inhibidores y aflatoxinas en la leche cruda recibida, con especial atención al **Plan de Proveedores**.

2 NORMATIVA REGULADORA

La base legal de este plan viene marcada por la normativa general aplicable a los alimentos, especialmente aquella que hace referencia a la leche y a los controles de la

¹ Las empresas que reciben leche cruda están siempre incluidas en este plan, aunque destinen SIEMPRE la leche a tratamiento térmico y TODOS sus productos se elaboren con leche pasteurizada.

presencia de inhibidores y aflatoxinas. A continuación se citan aquellas normas de especial transcendencia teniendo en cuenta sus modificaciones.

- Reglamento (CE) N° 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.
- Reglamento (CE) N° 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios.
- Reglamento (CE) N° 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2000, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.
- Reglamento (CE) N° 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 controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano.
- Reglamento (CE) N° 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.
- Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento EUROPEO y del consejo de 15 de marzo de 2017 relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios.
- Reglamento (CE) N° 1881/2006, de 19 de diciembre, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios
- Reglamento (CE) N° 401/2006, de 23 de febrero, por el que se establecen los métodos de muestreo y de análisis para el control oficial del contenido de micotoxinas en los productos alimenticios.
- Documento de Orientación para las autoridades competentes en materia de control del cumplimiento de la legislación de la UE sobre aflatoxinas Nov-2010.²
- Reglamento (CE) N° 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.
- Real Decreto 640/2006, de 26 de mayo, por el que se regulan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones comunitarias en materia de higiene, de la producción y comercialización de los productos alimenticios.

3 OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GENERAL

- **Proteger la salud de los consumidores de los peligros asociados a los productos elaborados a partir de leche cruda.**

² http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/guidance-2010_es.pdf

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- **Verificar la efectividad de los controles adoptados por las empresas lácteas en relación con inhibidores y aflatoxinas.**
 - A) Impulsar la mejora de la efectividad del Plan de Proveedores en empresas lácteas mediante el control de sus proveedores.
- **Incrementar la eficacia de los controles oficiales, estableciendo criterios homogéneos para:**
 - B) Verificar las actuaciones de las empresas ante resultados positivos a inhibidores y aflatoxinas (muestras de ganaderos/proveedores y muestras de la empresa).
 - C) Revisar de la eficacia de los Sistemas de Autocontrol de las empresas lácteas en relación con inhibidores y aflatoxinas.
 - D) Realizar las IBR (inspección basada en el riesgo) de industrias lácteas
 - E) Realizar controles extraordinarios cuando la información disponible sobre inhibidores y aflatoxinas lo requiera
 - F) Verificar en muestras de leche cruda el contenido de inhibidores y aflatoxinas.

4 DEFINICIONES

Las definiciones aplicables se encuentran recogidas en el Programa de Peligros Químicos, y en el Plan para la supervisión de los sistemas de autocontrol en las empresas alimentarias de Andalucía.

- **Leche cruda:** la leche producida por la secreción de la glándula mamaria de animales de abasto que no haya sido calentada a una temperatura superior a 40°C ni sometida a un tratamiento de efecto equivalente.
- **Productos lácteos:** los productos transformados como resultado de la transformación de la leche cruda, o de la transformación subsiguiente de tales productos transformados.

Adicionalmente se contemplan las definiciones recogidas 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.*

- **Centro de recogida:** establecimiento vinculado a un operador en el que puede recogerse la leche cruda y, en su caso, enfriarse y purificarse.
- **Centro de transformación:** establecimiento vinculado a un operador en el que se procede a una o a varias de las siguientes manipulaciones de la leche: desnatado, tratamiento térmico y transformación.

A efectos de este plan se define también

- **Resultado positivo reiterado:** Resultado positivo de una muestra de autocontrol de una empresa o proveedor que se produce antes de un periodo de 24 meses tras un resultado positivo anterior.

5 AUTORIDAD COMPETENTE

La autoridad sanitaria en cada provincia es el titular de la Delegación Territorial de Igualdad, Salud y Políticas Sociales, al cual le corresponde, según se establece en los Decretos 140/2013, 342/2012 y 304/2015 entre otras funciones, velar por el cumplimiento de las disposiciones legales que afecten a competencias propias de la Consejería de Salud.

Las autoridades competentes en materia sancionadora serán las que se establece en la Ley 2/1998 de Salud de Andalucía y en el Decreto 20/2005 de 25 de enero por el que se desconcentran las competencias sancionadoras y se regulan determinados aspectos del procedimiento sancionador en materia de salud

Por otra parte, los agentes de la autoridad competente para el control sanitario y la toma de muestras de los establecimientos, son los funcionarios del cuerpo superior de instituciones sanitarias (A4) que serán habitualmente los que ejecuten las actuaciones a desarrollar en el marco de este plan. En su caso podrán ser agentes de la autoridad competente los funcionarios del cuerpo superior facultativo A2 adscritos a las Delegaciones Territoriales al Servicio de Seguridad Alimentaria en el desempeño de sus funciones.

En tanto se mantiene el régimen de excepción de los municipios de Granada, Málaga y Sevilla, los agentes de la autoridad para el control sanitario de los establecimientos alimentarios de su ámbito geográfico, son los inspectores dependientes de la Corporación Local competente.

Cualquier actuación a realizar en el ámbito de la producción primaria, será responsabilidad de la Consejería de Agricultura, Pesca y Desarrollo Rural (CAPDER) como Autoridad Competente. ³

6 TOMA DE MUESTRAS

Las muestras tomadas mediante este plan se grabarán en la aplicación ALBEGA:

- Muestras de aflatoxinas en el **Programa de Micotoxinas**.
- Muestras de Inhibidores en el **Programa de Antibióticos**. ⁴

La distribución de las muestras entre especies y provincias se realiza en base a criterios de riesgo, según las prioridades indicadas. Se tiene en cuenta la producción láctea por especie⁵, el censo de empresas, el resultado de los controles anteriores y los positivos detectados en muestras tomadas por el control oficial.

6.1 DISTRIBUCIÓN DE MUESTRAS POR PROVINCIA/ESPECIE

La distribución de muestras por Delegación Territorial y especie es la siguiente:

³ La carga de la leche cruda en cisternas en las explotaciones ganaderas y por tanto los controles asociados a la misma corresponde al ámbito de la producción primaria.

⁴ Estas muestras son independientes de las muestras de PNIR que siguen una metodología distinta y se analizan en laboratorios distintos.

⁵ En Andalucía casi el 70% de toda la leche producida es de vaca y alrededor del 28% es leche de cabra, y en torno al 2% de oveja minoritaria. La producción de leche de vaca (523.490 Tm) se localiza principalmente en las provincias de Córdoba, Sevilla y Cádiz. La leche de cabra, se localiza principalmente en las provincias de Málaga y Almería.

| INHIBIDORES⁶ | | | | |
|--------------------------------|--------------|-------------|--------------|--------------|
| PROVINCIA | TOTAL | vaca | cabra | oveja |
| Almería | 20 | 4 | 16 | 0 |
| Cádiz | 28 | 2 | 26 | 0 |
| Córdoba | 35 | 16 | 17 | 2 |
| Granada | 28 | 12 | 15 | 1 |
| Huelva | 7 | 0 | 6 | 1 |
| Jaén | 14 | 6 | 8 | 0 |
| Málaga | 34 | 7 | 27 | 0 |
| Sevilla | 34 | 6 | 27 | 1 |
| TOTAL | 200 | 53 | 142 | 5 |
| AFLATOXINAS⁷ | | | | |
| PROVINCIA | TOTAL | vaca | cabra | oveja |
| Almería | 8 | 2 | 6 | 0 |
| Cádiz | 15 | 2 | 13 | 0 |
| Córdoba | 15 | 7 | 6 | 2 |
| Granada | 20 | 8 | 11 | 1 |
| Huelva | 5 | 0 | 4 | 1 |
| Jaén | 12 | 2 | 10 | 0 |
| Málaga | 12 | 4 | 8 | 0 |
| Sevilla | 13 | 4 | 8 | 1 |
| TOTAL | 100 | 29 | 66 | 5 |

6.2 CRITERIOS TOMA DE MUESTRAS

- Las muestras se tomarán de leche cruda, previamente a la “termización” o tratamiento térmico. Se tomarán preferentemente en el momento de descarga de una cisterna cántaras, etc, antes de que se mezcle con leche de otras procedencias, en los silos de almacenamiento de la empresa.
- La muestras se distribuirán a largo de todo el año. Se tendrán presentes en la programación los periodos de seca y diferentes ciclos de producción láctea del ganado vacuno, caprino y ovino (especialmente en establecimientos de pequeña capacidad que suelen ser más estacionales).

INHIBIDORES

- TODAS las muestras oficiales de inhibidores tendrán carácter PROSPECTIVO.
- TODAS las muestras se remitirán al Laboratorio de Salud Pública Granada.
- Las muestras de leche de vaca se tomarán según⁸ el RD 1728/2007 y las muestras de leche de oveja y cabra según el RD 752/2011.

⁶ El PROGRAMA DE CONTROL DE INHIBIDORES del Plan de Peligros Químicos recoge esta tabla así como los criterios de toma de muestras y las prioridades en la selección de empresas. Para facilitar la consulta también se indican aquí. Estas muestras de inhibidores se registrarán en ALBEGA en el PROGRAMA DE INHIBIDORES.

⁷ El PROGRAMA DE CONTROL DE MICOTOXINAS del Plan de Peligros Químicos recoge esta tabla así como los criterios de toma de muestras y las prioridades en la selección de empresas. Para facilitar la consulta también se indican aquí. Estas muestras de Aflatoxinas se registrarán en ALBEGA en el PROGRAMA DE MICOTOXINAS.

- La leche se mezclará, mediante agitación de al menos 2 minutos, antes del muestreo. La muestra se tomará inmediatamente después de la agitación, mientras la leche esté aún en movimiento.
- El volumen de la muestra será de al menos 40 cc. Se utilizará un recipiente de vidrio o plástico, de al menos 50 cc limpio, seco y estéril. Deberá ser de cierre hermético y de un solo uso.
- Las muestras serán identificadas conforme a la Instrucción 106/2010 (Versión 2). Se indicará en todo caso el número de identificación de la cisterna o silo según letra Q y la empresa.
- Se remitirán en refrigeración conforme a la Instrucción 106/2010 (Versión 2) de la Secretaría General, relativa a Actuaciones en materia de preparación, acondicionamiento y transporte de muestras oficiales de alimentos. Las muestras deberán conservarse a una temperatura superior a 0°C e inferior o igual a 8°C , y en lugar oscuro. **Deberán enviarse al laboratorio antes de 24 horas. El análisis deberá realizarse antes de las 36 horas desde la toma de muestras.**

AFLATOXINAS

- TODAS las muestras oficiales de aflatoxinas tendrán carácter REGLAMENTARIO.
- Se tomarán las muestras conforme al Reglamento (CE) N° 401/2006, de 26 de febrero, por el que se establecen los métodos de muestreo y de análisis para el control oficial del contenido de micotoxinas en los productos alimenticios (Método F, Cuadro 1. Número mínimo de muestras elementales que deben tomarse del lote.) y sus modificaciones. Cuando se trate de muestras de leche cruda a granel de cisternas, silos, etc, se tomarán 4 muestras elementales de 250 ml integradas en muestra unitaria de 1 litro. Se seguirá el proceso de Gestión de toma de muestras, procurando que los plazos previstos no menoscaben la agilidad de este plan.
- Las muestras se remitirán al Laboratorio de Salud Pública Granada.
- Se remitirán en refrigeración/congelación conforme a la Instrucción 106/2010 (Versión 2) de la Secretaría General, relativa a Actuaciones en materia de preparación, acondicionamiento y transporte de muestras oficiales de alimentos.
- El hongo aspergilum produce aflatoxinas entre 11°C y 35°C, con un óptimo de Tª 22°C y HR 80%-90%. Por este motivo, en la medida de lo posible, se sugiere planificar la toma de muestras **también** para los periodos mayo-junio y septiembre-octubre

6.3 PRIORIDADES SELECCIÓN DE EMPRESAS

En la selección de empresas donde tomar muestras se aplicarán por orden las siguientes prioridades. En caso necesario se adaptarán a la disponibilidad y características de las empresas de cada provincia.

1. Empresas de Andalucía **que reciben leche cruda**, aunque la leche proceda de otra CCAA o país.

⁸ Vacuno: 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.

Caprino y ovino: 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.

2. Empresas con un **resultado positivo en 2017** de muestras de inhibidores o aflatoxinas tomadas por el **control oficial**.
3. Empresas en las que **nunca** se ha tomado una muestra de **aflatoxinas**.
4. Empresas en las que **nunca** se ha tomado una muestra de **inhibidores**.
5. Empresas con **positivos reiterados en su sistema de autocontrol**, propios o de proveedores.
6. Empresas en las que el control oficial haya establecido **alguna medida de flexibilización**, en relación con la manipulación y/o transformación de leche, conforme al R852/04 u 853/04.
7. Empresas que en los 2 años anteriores hayan tenido una IBR con resultado Deficiencias Graves o Riesgo inminente/extraordinario.
8. Empresas que reciben leche cruda y ponen en el mercado para consumidor final productos elaborados con leche cruda, o leche cruda, o calostro o productos elaborados con calostro.
9. Se muestreará el **mayor N° de empresas posible**, incluyendo pequeñas empresas artesanales con su propia ganadería que reciben leche por lactoducto.
10. Cuando haya más muestras a asignar que n° de empresas que reciben leche cruda, las muestras restantes se asignarán conforme a la producción de leche u otros criterios adicionales de riesgo que defina la DT.
11. Una vez seleccionada la empresa, se dará prioridad, a rutas o proveedores con mayor número de positivos o bien positivos reiterados.

La Delegación Territorial y el DS/AGS documentarán cómo se ha realizado la aplicación de los criterios anteriores en la selección de las empresas. En caso de no ser posible seguir la planificación, la DT podrá modificar la asignación de muestras, respetando en lo posible el número de muestras asignado a cada especie.

6.4 ACTAS DE TOMA DE MUESTRAS

Se hará constar en el acta de toma de muestras, que se trata de una muestra REGLAMENTARIA o PROSPECTIVA. Además de los datos habituales, el acta recogerá los siguientes:

- Identificación de que es leche cruda indicando su origen de vaca, oveja o cabra.
- Identificación de la cantidad de leche (litros o kilos) que contiene el recipiente muestreado (cisterna, depósitos, cántara, etc), indicando el código LetraQ del recipiente o en su caso, reflejando que no consta identificación de LetraQ.
- Identificación del ganadero individual (CÓDIGO REGA) o de la cisterna muestreada (matrícula) y/o de la RUTA de recogida, cuando proceda.
- Se indicará en su caso si la empresa recibe leche **exclusivamente** de su propia ganadería.
- Cuando sea conocido el dato por parte de la empresa, a través de su plan de proveedores, se indicará si la leche muestreada proviene de un ganadero que en los últimos 2 años ha tenido un resultado positivo reiterado.
- Se indicará si la empresa tiene autorizada e implantada alguna medida de flexibilización conforme al R852/04 o R853/04.

6.5 CONTROL DOCUMENTAL ASOCIADO A LA TOMA DE MUESTRAS

Se realizará un control documental asociado a la toma de muestras cada vez que se tome una muestra oficial de aflatoxinas o de inhibidores. El alcance de este control documental es el previsto en el Plan de Peligros Químicos y debe verificar que las empresas tienen controlados los peligros químicos de aflatoxinas e inhibidores.

Si durante el control documental asociado a la toma de muestras, se detecta que la empresa tiene un resultado positivo de autocontrol, se deberá seguir los criterios del Plan de Leche en su Apartado 8: *Criterios del Control Oficial ante resultados positivos*.

En caso de la empresa NO tenga resultados positivos de autocontrol desde la última vez que se revisaron, no será necesario aplicar dicho Apartado 8.

Los resultados de este control documental asociado a la toma de muestras se grabarán en ALBEGA en el Programa de Micotoxinas y en el Programa de antibióticos del Plan de Peligros Químicos.

7 ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN DEL CONTROL OFICIAL

FRECUENCIA DE CONTROLES

La **frecuencia de visitas y controles** a las empresas en el ámbito de este plan, se realizarán según los correspondientes planes de control de peligros, supervisión, IBR, controles asociado a la toma de muestras, etc. Para ello se comprobarán los procedimientos de autocontrol de las empresas mediante IBR y se valorará su eficacia mediante Supervisión.

Cuando a juicio del control oficial (concentración muy elevada en una muestra, reiteración de positivos de un proveedor, etc) sea necesaria una visita adicional a la empresa, se realizará una inspección. Si resulta pertinente hacer dicha inspección (que no tiene por qué ser una IBR) se seguirán los criterios del presente plan.

Este plan no pretende sustituir las decisiones de la empresa, sino más bien al contrario, establecer unos criterios dirigidos a los ACSO, que se deben tener presentes, en el marco de cualquier control oficial.

En el **ANEXO A 0** se incluyen los criterios aplicables, adicionales a lo recogido con carácter general en el Plan de Supervisión de los sistemas de autocontrol.

En el **ANEXO B 0** se incluyen los criterios aplicables, adicionales a lo recogido con carácter general en el Plan de Inspección Basada en el Riesgo.

En el **ANEXO C 0** se incluyen los criterios aplicables a la Evaluación de Riesgo de productos elaborados a partir de leche positiva.

Con carácter general para empresas incluidas en el ámbito de este plan:

Según lo recogido en el proceso de Inspección, en el apartado **5.2 Actividades y características de calidad**, en su punto 2, **Preparación de la Inspección**, se recopilará toda la información necesaria de la actividad a controlar en base al marco de actuación fijado y en particular los **informes de supervisiones previas**.

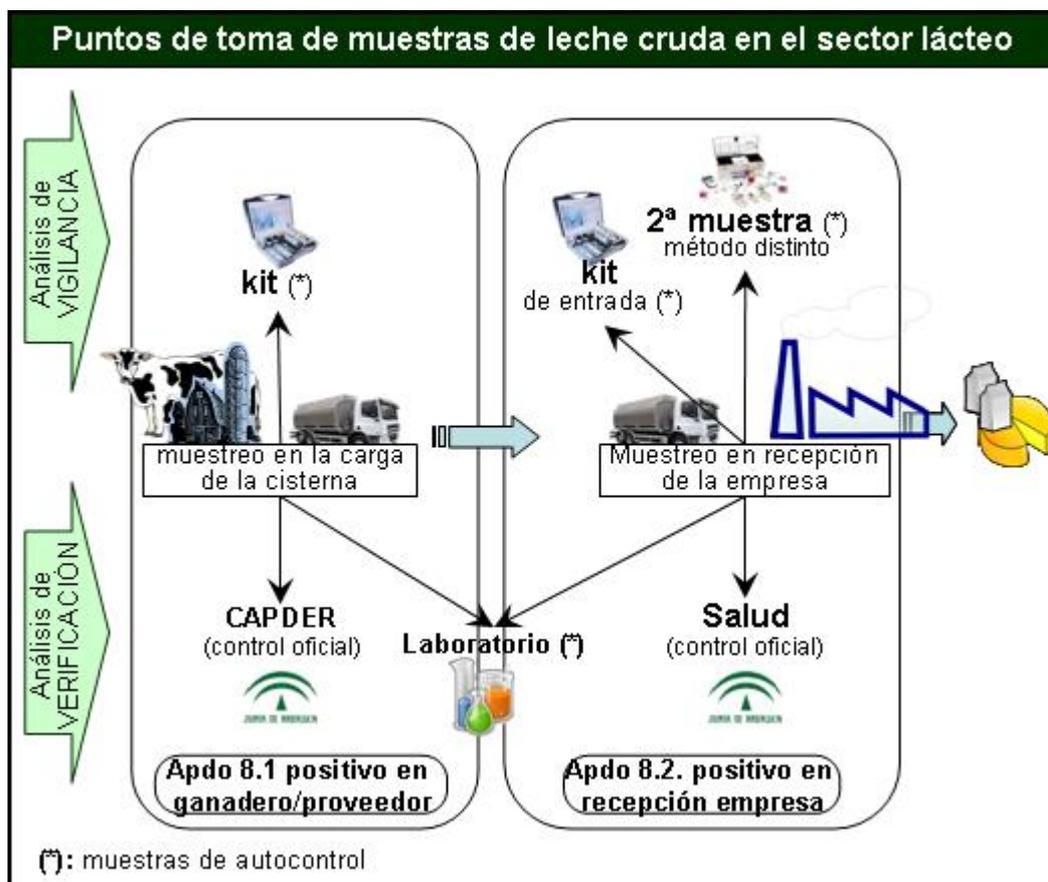
Con estos antecedentes, en las IBR se verificará **que se siguen cumpliendo** las medidas establecidas en el **Plan de Mejora** presentado por la empresa tras la última Supervisión realizada, especialmente en lo relativo a Inhibidores y Aflatoxinas.

8 CRITERIOS DEL CONTROL OFICIAL ANTE RESULTADOS POSITIVOS

La empresa tiene a su disposición varios métodos para **vigilar** de forma habitual que sus proveedores le aportan un producto seguro. La empresa también tiene varios métodos para **verificar** que los controles adoptados son correctos y están funcionando.

La empresa hace análisis de inhibidores y aflatoxinas en leche cruda como método de vigilancia o de verificación. La autoridad competente también hace analíticas de leche cruda. Por tanto, la empresa pueden tener constancia de un positivo⁹ como consecuencia de:

- **Muestra de leche cruda tomada en un proveedor/ganadero**, normalmente en la propia explotación cuando se carga la cisterna. Positivo autocontrol.
- **Muestra de leche cruda tomada en la empresa láctea** en los controles de entrada a cisternas, previamente a su recepción. Positivo autocontrol.
- **Producto terminado elaborado con leche positiva** tras tener conocimiento a posteriori de un resultado positivo del laboratorio en muestras de verificación. Positivo autocontrol
- **Muestra del control oficial** en leche cruda, de un proveedor/ganadero, de una cisterna o de un silo de la empresa láctea. *Positivo control oficial.*



⁹ Positivo a inhibidores o aflatoxinas.

La empresa debe garantizar, en todos los casos, que se han adoptado medidas efectivas para que la leche contaminada no llegue al consumidor final. El control oficial verificará que la actuación de la empresa ha sido adecuada conforme a la normativa, instrucciones y planes vigentes.

En cualquiera de los controles realizados a las empresas con motivo de una IBR, supervisión, una toma de muestras, etc se comprobará si la industria **tiene resultados positivos** verificando los aspectos siguientes según la procedencia de la muestra. Se revisarán los nuevos positivos recibidos por la empresa desde la última vez que se revisó el apartado 8.

La leche cruda que incumpla los límites previstos por la legislación no podrá seguir utilizándose en productos alimenticios y tendrá que ser retirada, además de adoptarse las medidas previstas en el artículo 19 del Reglamento (CE) nº 882/2004.

8.1 CRITERIOS ANTE POSITIVO DE GANADERO/PROVEEDOR

La empresa toma muestras de sus ganaderos/proveedores antes de la carga de la leche, como parte del sistema de autocontrol, para verificar el cumplimiento de los requisitos legales y de calidad.

La empresa también toma muestras, en nombre del ganadero/proveedor, que remiten posteriormente al laboratorio. Estas muestras son parte de las exigencias de control de la producción primaria (al menos 2 muestras al mes para control de inhibidores).

La administración competente puede tomar también muestras de los ganaderos como parte de sus programas de control oficial.

Por tanto, la empresa puede tener conocimiento de un resultado positivo en un ganadero/proveedor procedente de su propio **autocontrol de proveedores**, del **laboratorio** o de los **programas de control oficial** de la producción primaria.

Cuando el ACSO visite una empresa y detecte la presencia de un resultado positivo de un ganadero/proveedor deberá seguir los siguientes criterios. Se aplicarán tanto a ganaderos ya aceptados en el Plan de Proveedores, como a aquellos en proceso de acreditación o que son proveedores ocasionales.

- 1. Verificación de la recepción del positivo por la empresa:**
Se comprobará que la empresa recibe el resultado positivo correspondiente al ganadero/proveedor en tiempo y forma (persona receptora, email/fax recibido del laboratorio interprofesional, resultados propios mediante kit, etc).
- 2. Verificación de notificación del positivo al ganadero/proveedor:**
Se comprobará que la empresa ha comunicado al ganadero/proveedor el resultado positivo en tiempo y forma, indicando que no se recogerá leche hasta no disponer de un resultado analítico negativo. En el caso de aflatoxinas la notificación deberá indicar además que no se recogerá leche hasta no disponer de un Acta de la Consejería de Agricultura, Pesca y Desarrollo Rural que indique que la leche proporcionada por el proveedor cumple con los requisitos legales y es segura.
- 3. Verificación de notificación del positivo a CAPDER:**
Se comprobará que la empresa ha comunicado el resultado positivo en tiempo y forma a la Consejería de Agricultura, Pesca y Desarrollo Rural como autoridad competente en producción primaria.

4. **Verificación de los controles realizados en la recepción:**
Se comprobará que la empresa hizo los controles obligatorios de la cisterna/depósito en la recepción, cuando recibió la leche del proveedor positivo.
 - a) Cuando los resultados son **negativos**: La actuación de la empresa se considera correcta. *Se comprobará el resto de los puntos de este apartado.*
 - b) Cuando la empresa **no dispone de un resultado negativo** (o bien tuvo un resultado positivo y a pesar de eso procesó la leche). *Se comprobará el resto de los puntos de este apartado y además se comprobarán los criterios del apartado 8.2.*

5. **Verificación de plazo de espera:**
Se comprobará que la empresa no ha recogido leche del ganadero/proveedor positivo¹⁰ hasta no disponer del análisis negativo y autorización/acta (aflatoxinas) de la CAPDER. El análisis negativo debe tener al menos la misma sensibilidad que el análisis inicial.

6. **Verificación de autocontroles al reanudar la recogida de leche:**
Se comprobará que la empresa ha realizado autocontroles de la leche del ganadero de forma individual como verificación, al menos la primera vez que le acepta la leche tras el resultado positivo.

7. **Verificación del seguimiento sobre el proveedor positivo:**
Se comprobarán las medidas de seguimiento que ha realizado la empresa sobre el proveedor/ganadero positivo para evitar que vuelva a producirse y su registro en el plan de proveedores (visitas, medidas de sensibilización, recogida separada, etc)¹¹

8. **Verificación del plan de proveedores:**
Se comprobará que la empresa dispone de un plan de proveedores donde consta registrado el ganadero/proveedor positivo. Se comprobará que hay evidencias de haber aplicado y superado los criterios de aceptación del proveedor positivo.

9. **Verificación de la destrucción de leche:**
Se comprobará que la leche se ha gestionado como SANDACH en caso necesario (recepción de leche del proveedor/ganadero positivo antes de disponer de un resultado negativo/acta de la CAPDER, kit de entrada y segunda muestra positivas, etc).

10. **Verificación de seguimiento especial de proveedor positivo reiterado:**
Se comprobará si el ganadero positivo ha tenido otros resultados positivos en los últimos 24 meses y las medidas adoptadas por la industria ante esta situación.

8.2 CRITERIOS ANTE POSITIVO EN LA RECEPCIÓN DE LA EMPRESA

Uno de los métodos que usan las empresas para realizar la **vigilancia** de la materia prima son los muestreos de cisternas en la recepción. De hecho, en el caso de

¹⁰ La leche de un proveedor positivo, ordeñada con posterioridad al muestreo positivo, pero antes de disponer de un resultado negativo, se considerará siempre POSITIVA. No hay leche SOSPECHOSA.

¹¹ Las medidas de control adicional que realizan los agentes de control oficial tras un positivo (Plan de Seguimiento de la empresa con visitas y muestreos adicionales durante 2 meses) no se considera necesario.

inhibidores hay una norma legal¹² por parte de MAGRAMA que los hace obligatorios. Estos controles se suelen hacer por kit a las cisternas o depósitos que llegan a las empresas. Hay que tener en cuenta que algunas empresas, en aquellos casos que salen positivos, realizan una Segunda Muestra utilizando un método analítico diferente, con la misma o mayor sensibilidad, que por tanto predomina sobre el resultado del kit inicial. Esta *segunda muestra* forma parte de la vigilancia que realizan las empresas.

Adicionalmente, según la normativa de producción primaria, las empresas tienen la obligación de tomar muestras de cada cisterna que reciben en sus instalaciones, al mismo tiempo que se hace el kit de entrada. Estas muestras se remiten a un **laboratorio** que realiza una determinación más precisa. Sin embargo y a diferencia del kit, este resultado tarda varios días en llegar, por lo que la empresa puede recibir un resultado positivo de una cisterna que ha sido procesada al ser negativa.

Además, los programas de muestreo de la Consejería de Salud pueden tomar muestras de **control oficial** de leche cruda en la entrada de la empresa.

Así un resultado positivo en los controles de entrada de una empresa puede corresponder al **kit de entrada/segunda muestra**, al **laboratorio** o al **control oficial**. Los criterios a seguir son los siguientes:

1. Verificación de los controles de cisternas en la recepción:

Se comprobará si la empresa dispone de resultado analítico de VIGILANCIA de la cisterna/depósito en la recepción. Se comprobarán otros resultados de cisternas/rutas y de proveedores/ganaderos del mismo día. Se comprobarán otros resultados anteriores de la misma ruta/cisterna.

a) KIT entrada(+), 2ª Muestra método distinto más sensible(+):

La empresa dispone de un **resultado POSITIVO** en el kit de entrada. *Verificación de la eliminación de la leche positiva.*

En su caso (ya que no es obligatorio) dispone además de una SEGUNDA muestra con un método analítica diferente con igual o mayor sensibilidad y es **POSITIVA**: *Verificación de la eliminación de la leche positiva.*

b) KIT entrada (+), 2ª Muestra método distinto más sensible(-):

La empresa dispone de un **resultado POSITIVO** en el kit de entrada. En su caso (ya que no es obligatorio) dispone además de una SEGUNDA muestra con un método de base analítica diferente con igual o mayor sensibilidad y es **NEGATIVA**: Se considera que esta leche era apta y se permite su procesado. *Se comprobará que la empresa almacena separadamente esta leche y no la mezcla o procesa hasta disponer de los resultados de esta segunda muestra. Se revisará el resto de puntos de este apartado.*

c) KIT entrada (-), laboratorio/control oficial (+):

La empresa dispone de un **resultado NEGATIVO** en el kit de entrada y se permite la entrada de la leche. Sin embargo la muestra que se tomó ese mismo día como verificación y se envió al laboratorio es **POSITIVA**. Este resultado se recibe varios días después por lo que la leche ya ha sido procesada: *Se revisará el resto de puntos de*

¹²

Ver nota al pie: RD 1728/2007 para vacuno y RD 752/2011 para oveja y cabra.

*este apartado 8.2. Además se identificará la trazabilidad de los productos elaborados a partir de esa leche y verificación de que no suponen un peligro para la salud de las personas. (apartado 8.3) Se actuará del mismo modo cuando el resultado positivo corresponda a una muestra de **control oficial**.*

d) KIT entrada (o), laboratorio/control oficial (+):

La empresa **NO dispone de un resultado analítico** en la entrada de la leche y a pesar de eso la leche se ha procesado. Sin embargo la muestra que se tomó ese mismo día como verificación y se envió al laboratorio es **POSITIVA**. Este resultado se recibe varios días después por lo que la leche ya ha sido procesada: *Se revisará el resto de puntos de este apartado. Además se identificará la trazabilidad de los productos elaborados a partir de esa leche y verificación de que no suponen un peligro para la salud de las personas (apartado 8.3). Se actuará del mismo modo cuando el resultado positivo corresponda a una muestra de **control oficial**.*

2. Verificación del método de toma de muestras:

Se comprobará que el protocolo de toma de muestras de leche cruda en la entrada se ajusta a lo dispuesto en Real Decreto 1728/2007 para vaca y Real Decreto 752/2011 para oveja y cabra.

3. Verificación del kit de análisis¹³:

Se comprobará que el kit de análisis a la entrada es apropiado y tiene la sensibilidad necesaria para detectar inequívocamente el límite legal.¹⁴

4. Verificación del método analítico de 2ª muestra igual o más sensible:

Se comprobará si la empresa realiza una SEGUNDA muestra como parte de su vigilancia. Si fuera el caso,

a) Se comprobará que la base analítica es distinta (ELISA, HPLC, etc) e igual o más sensible que el kit de análisis de entrada.

b) Se comprobará que este método tiene la sensibilidad necesaria para diferenciar inequívocamente el límite legal.

5. Verificación de las medidas de seguimiento de la empresa:

Se comprobará que la empresa realiza la investigación del positivo para determinar el proveedor/ganadero causante del positivo.

a) Se comprobará que en caso de ser una ruta, se comunica esta incidencia a todos los ganaderos de dicha ruta.

b) Se comprobará que se adoptan medidas efectivas durante la investigación evitando que leche de la ruta positiva pueda procesarse si no dispone de un resultado negativo.

¹³ Si la empresa dispone de unos resultados analíticos propios (kit) que, a juicio del control oficial, presenten discrepancias significativas respecto a los laboratorios externos se le podrá requerir una validación de su método de análisis mediante laboratorio acreditado.

¹⁴ No se consideran apropiados los muestreos de inhibidores hechos en la recepción, que no permitan tomar decisiones inmediatas sobre la entrada o no de la leche en las instalaciones.

6. **Verificación de notificación de positivo a CAPDER:**
Se comprobará que la empresa ha comunicado el resultado positivo y la ruta o proveedor/ganadero correspondiente, a la Consejería de Agricultura, Pesca y Desarrollo Rural en tiempo y forma.
7. **Verificación de la destrucción de leche:**
Se comprobará que la leche positiva se ha gestionado como SANDACH con un destino y gestor autorizado.
8. **Verificación de proveedor/ganadero individual:**
Si la leche positiva procedía de un ganadero individual: Se comprobará además el cumplimiento de los puntos 0-0 del apartado 8.1

8.3 **CRITERIOS DE GESTIÓN DE POSITIVOS EN PRODUCTO ELABORADO**

Los siguientes criterios son aplicables a las muestras que directamente toman las empresas de producto final. También son de aplicación a los productos, que por error o fallo en la vigilancia durante la entrada, han sido elaborados con leche positiva.

Cuando los positivos en producto terminado corresponden a muestreos que realiza la empresa realiza como forma de **VIGILANCIA** (esto es **el kit de entrada o la segunda muestra de confirmación**), estos criterios de productos elaborados **NO SON DE APLICACIÓN**¹⁵.

El *Documento de Orientación para las autoridades competentes en materia de control del cumplimiento de la legislación de la UE sobre aflatoxinas de Noviembre de 2010*, establece las medidas que deben adoptarse con productos alimenticios compuestos obtenidos a partir de ingredientes contaminados, según el momento en que se haya tenido conocimiento de la contaminación. Este documento es también aplicable a leche contaminada con inhibidores.

Los criterios siguientes son válidos cuando la empresa dispone de un sistema de autocontrol adecuado que resulta eficaz para el control de los peligros de inhibidores y aflatoxinas. En este contexto, y sólo para análisis de **VERIFICACIÓN** de que sus sistemas funcionan correctamente, pueden aplicarse estos criterios, esto es cuando el **positivo** corresponde al **laboratorio interprofesional** o al **control oficial**.

1. **Verificación de notificación de producto fuera de control a C.Salud:** *Se comprobará que la empresa ha notificado a la Consejería de Salud aquellos casos en los que productos positivos o elaborados con leche positiva se han puesto en el mercado y están fuera del control de la empresa.*
2. **Verificación de la trazabilidad de la leche positiva:** *Se comprobará la trazabilidad de la leche positiva y los productos elaborados con ella, identificando los correspondientes lotes/partidas.*
3. **Verificación de la existencia de productos terminado en la empresa:** *Se comprobará si todavía existen existencias del producto terminado en la empresa.*
4. **Verificación de resultados analíticos en producto terminado:** *Se comprobará la disponibilidad de resultados analíticos en productos terminados, su correspondencia con la entrada de leche cruda positiva, su representatividad y en su caso coeficiente de dilución.*

PRODUCTOS ELABORADOS CON LECHE POSITIVA A INHIBIDORES

5. **Productos elaborados con leche positiva a Inhibidores y kit entrada(-):**
La empresa realizó la vigilancia a la entrada de las cisternas con resultado

¹⁵ En el caso de muestreos de VIGILANCIA, la empresa debe disponer de la agilidad necesaria, para que, ante un resultado positivo, la leche no entre o no se procese en la instalación.

negativo. Sin embargo, la muestra de esa misma cisterna que envió al laboratorio como verificación ha sido positiva y se recibe con varios días de retraso por lo cual la leche está procesada. En estos casos se actuará conforme a los criterios siguientes, **siempre que haya existencias del producto**:

- a. **SI existe** un contenido máximo para el alimento/producto alimenticio compuesto obtenido a partir de la leche positiva (normalmente leche) la empresa deberá disponer de un análisis de presencia/ausencia de inhibidores del producto terminado.

- **Resultado NEGATIVO a inhibidores:** La actuación de la empresa ha sido adecuada.

Se refleja en acta las verificaciones realizadas por el control oficial y los resultados obtenidos por la empresa.

- **Resultado POSITIVO a inhibidores:** La empresa ha detectado en su análisis que el producto terminado tiene presencia de inhibidores.

Verificar que la empresa ha destruido el producto elaborado o bien ha realizado una cuantificación de inhibidores (normalmente por HPLC) para conocer si supera o no los LMR (límites máximos de referencia). Verificación de las medidas adoptadas por la empresa hasta conocer el resultado.

- **SI se cumplen los LMR:** Producto apto: *Se reflejan en acta las verificaciones realizadas por el control oficial y los resultados obtenidos por la empresa.*
- **NO se cumplen los LMR:** *Comprobar que la empresa ha destruido el producto elaborado o bien ha hecho un análisis de riesgo que demuestre que los contenidos de inhibidores no suponen un riesgo para la salud (ANEXO-0 Criterios para realizar un análisis de riesgo).*

- b. **NO existe** un contenido máximo específico para el alimento/producto alimenticio compuesto obtenido a partir de la leche positiva (normalmente quesos, cuajadas, etc). *Comprobar que la empresa ha destruido el producto elaborado o bien ha hecho un análisis de riesgo que demuestre que los contenidos de inhibidores no suponen un riesgo para la salud (ANEXO-0 Criterios para realizar un análisis de riesgo). Verificación de las medidas adoptadas por la empresa hasta conocer el resultado.*

6. **Productos elaborados con leche positiva a Inhibidores pero SIN kit entrada** Se considera que la empresa no ha actuado correctamente al permitir la entrada de leche sin disponer de un control de inhibidores eficaz.

- a. **Propuesta de sanción:** *El control oficial lo reflejará en acta y la remitirá a fin de iniciar un procedimiento sancionador.*
- b. **Toma de muestra extraordinaria de control oficial:** *Se tomará una muestra extraordinaria en la empresa.*
- c. **Gestión de productos:** En la valoración de los productos elaborados se seguirán los mismos criterios del punto anterior.

PRODUCTOS ELABORADOS CON LECHE POSITIVA A AFLATOXINAS

7. **Productos elaborados ANTES de conocer el resultado positivo** Las muestras de aflatoxinas en cisternas, a la entrada de las empresas no son obligatorias. La empresa realiza la VIGILANCIA para aflatoxina en su sistema de

autocontrol y ha procesado la leche cruda de una cisterna de un proveedor. Posteriormente tiene conocimiento de que la muestra de VERIFICACIÓN de esa cisterna ha resultado positiva. Puesto que la empresa realiza la vigilancia y ha procesado la leche **antes de tener conocimiento** de la contaminación, se considera que se ha actuado de conformidad con las disposiciones del Reglamento (CE) nº 178/2002. En el **caso de haber existencias** se procederá conforme a los siguientes criterios:

- **SI existe** un contenido máximo para el alimento/producto alimenticio compuesto obtenido a partir de la leche positiva (normalmente leche) la empresa deberá disponer de un análisis de presencia/ausencia de aflatoxinas del producto terminado.

Si los productos alimenticios cumplen el contenido máximo establecido para ese alimento compuesto, no será necesaria su retirada, ya que el explotador de la empresa alimentaria no será consciente de haber utilizado un producto no conforme y, en ese sentido, no habrá cometido una infracción del art. 3 del Reglamento 1881/2006 y los productos alimenticios cumplirán la legislación UE.

- **NO existe** un contenido máximo de aflatoxinas, específico para el alimento/producto alimenticio compuesto obtenido a partir de la leche positiva (normalmente quesos, cuajadas, etc). *Comprobar que la empresa ha destruido el producto elaborado o bien ha hecho un análisis de riesgo que demuestre que los contenidos de aflatoxinas no suponen un riesgo para la salud (ANEXO-0 Criterios para realizar un análisis de riesgo).*

Si la evaluación del riesgo no indica riesgo para la salud pública, no será necesario ordenar la retirada, al no haber sido consciente el explotador de la empresa alimentaria de haber utilizado un producto no conforme y, en este sentido, no haber cometido una infracción según el reglamento (CE) nº 1881/2006 y los productos alimenticios cumplirán la legislación de la UE.

8. **Productos elaborados DESPUÉS de conocer el resultado positivo** La empresa ha recibido un positivo de una muestra de verificación. La empresa **ha tenido conocimiento** del positivo y por negligencia o deliberadamente ha continuado la elaboración de productos a partir de la leche contaminada con aflatoxinas. El explotador de la empresa alimentaria ha cometido una infracción del art. 3 del Reglamento (CE) nº 1881/2006, puesto que ha mezclado deliberadamente productos conformes con productos no conformes.

- a. **Propuesta de sanción:** *El control oficial lo reflejará en acta y la remitirá a fin de iniciar un procedimiento sancionador.*
- b. **Toma de muestras extraordinaria de control oficial:** *Se tomará una muestra extraordinaria en la empresa.*
- c. **Gestión de productos:** *En cuanto a la retirada de productos alimenticios obtenidos a partir de otros productos alimenticios obtenidos con ingredientes contaminados, en principio se aplica el mismo planteamiento que si se hubieran obtenido productos alimenticios sin tener conocimiento del incidente de contaminación. Ahora bien, en este último caso podría estar justificada la adopción de un planteamiento más estricto con relación a la retirada si no se hubiera establecido un contenido máximo para los productos alimenticios obtenidos a partir del ingrediente alimentario.*

9 COORDINACIÓN CONSEJERÍA DE SALUD – CAPDER

9.1 COORDINACIÓN ENTRE CONSEJERÍAS

La coordinación se realizará a través del Acuerdo marco de Colaboración como instrumento principal, manteniendo cuantas reuniones y contactos como se considere necesario.

La Consejería de Salud ha elaborado este **Plan de Leche: Inhibidores y Aflatoxinas** en el ámbito de sus competencias. En relación con la producción primaria, la Consejería de Agricultura, Pesca y Desarrollo Rural ha elaborado el **Programa de control oficial de las condiciones higiénico-sanitarias de la producción y de la trazabilidad de la leche cruda en las explotaciones ganaderas y el Plan integral de vigilancia y control de aflatoxinas**. Los planes de ambas consejerías se han coordinado a fin de reforzar la efectividad de los controles.

La Consejería de Salud trasladará a la Consejería de Agricultura, Pesca y Desarrollo Rural aquellos positivos a inhibidores y a aflatoxinas que corresponden a muestras de control oficial.

La Consejería de Salud recibe actualmente de la Consejería de Agricultura, Pesca y Desarrollo Rural, a través de un correo corporativo, un listado de los resultados positivos de las muestras obligatorias de autocontroles de inhibidores¹⁶ de las empresas lácteas y en su caso de los ganaderos/proveedores.

La Consejería Salud también recibe de la Consejería de Agricultura, Pesca y Desarrollo Rural los resultados de muestras oficiales de aflatoxinas tomadas tras un positivo, a fin de verificar que los proveedores vuelven a estar dentro de los límites legales.

9.2 COMUNICACIÓN DE POSITIVOS AFLATOXINAS/INHIBIDORES

POSITIVOS DE CONSEJERÍA DE AGRICULTURA PESCA Y DESARROLLO RURAL

La Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica trasladará a las Delegaciones Territoriales, **anualmente**, el listado de resultados positivos de **inhibidores y aflatoxinas**, del año anterior solicitado a la Consejería de Agricultura Pesca y Desarrollo Rural. Este listado se traslada para que los ACSO que realicen los controles en las empresas lácteas que reciban leche cruda, como una fuente adicional de información para verificar los positivos de autocontrol de las empresas.

POSITIVOS DE MUESTRAS OFICIALES DE LA CONSEJERÍA DE SALUD

El Distrito Sanitario recibirá los resultados de las muestras oficiales. Cuando las muestras sean positivas a inhibidores o aflatoxinas, además de adoptar las medidas que proceda, lo trasladará al Servicio de Seguridad Alimentaria y Laboratorios.

La Delegación Territorial adelantará estos positivos oficiales a la mayor brevedad posible, al email calidad.leche.capder@juntadeandalucia.es de la Consejería de Agricultura, Pesca y Desarrollo Rural. Se incluirán los siguientes datos, cuando se disponga de ellos¹⁷:

- Empresa receptora de la leche CRUDA, Localidad, Provincia.

¹⁶ Las muestras son analizadas por laboratorios externos como el Laboratorio Interprofesional Lechero de Cantabria, o el Laboratorio Interprofesional Lácteo de Castilla-León.

¹⁷ En el caso de cisternas positivas, se solicitará a la empresa los ganaderos de la Ruta de Recogida que han entregado leche en esa cisterna. Si fuese necesario se notificará a la CAPDER con la información disponible y se ampliará posteriormente.

- Ganadero/Ruta, Código REGA, Localidad.
- Identificación LETRAQ Cisterna/Depósito de empresa.
- Fecha toma de muestra.
- Fecha finalización del análisis.
- Resultados cuantitativos del Análisis/Boletín
- Cantidad de leche positiva¹⁸ (kilos o litros) y tipo (vaca, cabra, oveja)
- Positivo reiterado (si el ganadero ha tenido un positivo en 24 meses anteriores).
- Comunicación del positivo al ganadero por la industria (si la empresa lo ha comunicado al ganadero).

Cuando el ganadero positivo se encuentre en la misma provincia, la DT notificará **también** la información anterior vía fax a la Delegación Territorial de la Consejería de Agricultura, Pesca y Desarrollo Rural. Se anexa modelo de fax por si resulta de interés.

Cuando el ganadero positivo se encuentre en otra provincia u otra CCAA se notificará la información anterior al Servicio de Seguridad Alimentaria y Laboratorios a la mayor brevedad posible.

Tal y como se refleja en el Plan de Peligros Químicos, las muestras oficiales de aflatoxinas que resulten positivas darán lugar, además de lo especificado en el presente plan al **Informe de Incumplimiento** que recoge su **Anexo IV**. Las muestras oficiales de inhibidores, también darán lugar a dicho **Informe de Incumplimiento**.

POSITIVOS FUERA DEL CONTROL DE LAS EMPRESAS LÁCTEAS

La empresa tiene la obligación de comunicar al control oficial aquellos resultados positivos **que se encuentren fuera del ámbito de control de la industria** (y de su distribución logística) y se encuentren en el mercado a disposición de consumidores¹⁹.

De producirse esta situación, el control oficial valorará la situación, adoptando las medidas que en cada caso proceda, incluyendo la presentación de alerta ascendente. En todo caso se trasladarán de forma inmediata al Servicio de Seguridad Alimentaria y Laboratorios.

9.3 COMUNICACIÓN DE EXPLOTACIONES NO CALIFICADAS

EXPLOTACIONES LECHERAS VACUNO, CAPRINO y OVINO NO CALIFICADAS FRENTE A BRUCELOSIS

La Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica recibe de las Consejería de Agricultura, Pesca y Desarrollo Rural un listado de explotaciones ganaderas con aptitud lechera bovina, caprina y ovina que no están calificadas frente a **brucelosis**. Se podrá utilizar la leche de animales de estos rebaños siempre que proceda de animales que no sean positivos, ni muestren síntomas de enfermedad y siempre que se destine la leche a tratamiento térmico (vacuno, caprino, ovino) o bien a la elaboración de quesos con una maduración de al menos 2 meses (caprino y ovino)²⁰.

¹⁸ Se considera leche positiva, el total que está contenido en la cisterna analizada y tendrá como destino la entrega a un gestor SANDACH autorizado, como categoría 2. Si la empresa analiza cada compartimento, se considerará positiva sólo la leche del compartimento positivo, pudiendo procesar el resto de compartimentos negativos.

¹⁹ Artículo 19.1 del Reglamento (CE) nº 178/2002

²⁰ Artículo 3, Sección IX, Anexo III, del Reglamento (CE) nº 853/2004

La Dirección General remitirá a las Delegaciones Territoriales los listados recibidos. Las Delegaciones Territoriales lo trasladarán a las empresas receptoras de leche cruda para su conocimiento, como estimen oportuno, sugiriendo su traslado vía email. Dicha información se pondrá a disposición del control oficial que realice los controles en estas empresas

EXPLOTACIONES LECHERAS VACUNO NO CALIFICADAS FRENTE A TUBERCULOSIS

La Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica recibe también de la Consejería de Agricultura, Pesca y Desarrollo Rural un listado sobre **explotaciones bovinas** no calificadas frente a tuberculosis. Este listado se remitirá también a las Delegaciones Territoriales para su traslado a las empresas que reciban leche cruda. Dicha información se pondrá a disposición del control oficial que realice los controles en estas empresas

Se podrá utilizar la leche de animales de estos rebaños siempre que proceda de vacas que no sean positivas, ni muestren síntomas de enfermedad y siempre que se destine la leche a tratamiento térmico.²¹.

10 EVALUACIÓN DEL PLAN

La evaluación del plan hará hincapié en los resultados de la valoración del Plan de Proveedores de las empresas. Se pretende comprobar si este prerequisite se ha implantado adecuadamente en las empresas y está dando resultados satisfactorios en el control de la materia prima recibida.

Igualmente, la evaluación prestará especial atención a las medidas adoptadas por la empresa cuando han tenido un resultado positivo a inhibidores (autocontroles o muestras oficiales), valorando si dichas medidas han resultado eficaces para controlar el peligro.

10.1 INDICADORES:

Se han establecido los siguientes indicadores para evaluar el cumplimiento de los objetivos previstos. La mayor parte de los indicadores se obtendrán directamente de **ALBEGA**. Sin embargo el indicador B no es posible explotarlo a través de ALBEGA por lo que se requiere su anotación al hacer una IBR

Los indicadores se refieren siempre al ámbito de las empresas incluidas en el plan, esto es, a las empresas que reciben leche cruda. Se indica para cada objetivo específico, los indicadores propuestos

OBJETIVO GENERAL

Proteger la salud de los consumidores de los peligros asociados a los productos elaborados a partir de leche cruda.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Verificar la efectividad de los controles adoptados por las empresas lácteas en relación con inhibidores y aflatoxinas.

A.- Impulsar la mejora de la efectividad del Plan de Proveedores en empresas lácteas mediante el control de sus proveedores.

Incrementar la eficacia de los controles oficiales, estableciendo criterios homogéneos para:

B.- Verificar las actuaciones de las empresas ante resultados positivos a inhibidores y aflatoxinas (muestras de ganaderos/proveedores y muestras de la empresa)

²¹

Artículo 3, Sección IX, Anexo III, del Reglamento (CE) nº 853/2004

- C.- Revisar de la eficacia de los Sistemas de Autocontrol de las empresas lácteas en relación con inhibidores y aflatoxinas.
- D.- Realizar las IBR (inspección basada en el riesgo) de industrias lácteas
- E.- Realizar controles extraordinarios cuando la información disponible sobre inhibidores y aflatoxinas lo requiera
- F.- Verificar en muestras de leche cruda el contenido de inhibidores y aflatoxinas.

(A) Número de supervisiones 2018 en las que la primera visita detecta que la empresa o tiene alguna deficiencia en el Plan de Proveedores o no tiene Plan de Proveedores

Para valorar si el Plan de Proveedores tiene alguna deficiencia y marcarlo en ALBEGA, se seguirá lo indicado en el ANEXO A- Plan de Proveedores²²

(B) Número de IBR 2018 en las que se detecta que la empresa tiene algún autocontrol positivo de explotación ganadera, de inhibidores o aflatoxinas que NO ha comunicado a CAPDER.

(C) Número total de Supervisiones 2018 en empresas que reciben leche cruda

(C) % de empresas que reciben leche cruda en las que se ha hecho al menos una supervisión 2018

(C) Número Supervisiones 2018 que presentan deficiencias graves/muy grave en la visita inicial en el ámbito APPC

(D) Número total de IBR 2018 en empresas que reciben leche cruda

(D) % de empresas que reciben leche cruda en las que se ha hecho al menos una IBR 2018

(D) Número de IBR 2018 con resultados graves/muy graves en empresas que reciben leche cruda

(E) Número de IBR 2018 con resultados graves/muy graves en empresas que reciben leche cruda, en las que se han adoptado medidas.

(F) Número de muestras de aflatoxinas de control oficial positivas en 2018

(F) Número de muestras de inhibidores de control oficial positivas en 2018

(F) Número medio de días transcurrido entre las fechas de toma de muestra y de entrada en el laboratorio en muestras de aflatoxinas 2018

(F) Número medio de días transcurrido entre entrada en laboratorio y fecha fin de análisis en muestras de aflatoxinas 2018

(F) Número medio de días transcurrido entre fecha fin de análisis y fecha recepción informe en muestras de aflatoxinas 2018

(F) Número medio de días transcurrido entre las fechas de toma de muestra y de entrada en el laboratorio en muestras de inhibidores 2018

(F) Número medio de días transcurrido entre entrada en laboratorio y fecha fin de análisis en muestras de inhibidores 2018

(F) Número medio de días transcurrido entre fecha fin de análisis y fecha recepción informe en muestras de inhibidores 2018

²² El Anexo A del Plan de Proveedores tiene los siguientes epígrafes

- Listado de proveedores
- Criterios de aceptación, rechazo y reingreso de proveedores
- Especificaciones de entrega de leche cruda
- Medidas preventivas y vigilancia del plan de proveedores
- Medidas correctoras del plan de proveedores
- Verificación del plan de proveedores
- Notificación de resultados analíticos

11 IMPLANTACIÓN DEL PLAN

Este plan ha previsto unos instrumentos de ayuda que faciliten la implantación y posterior seguimiento de este plan.

- **Modelo de notificación de positivos:** Se ha incluido un modelo de notificación de positivos a inhibidores o aflatoxinas de las DT a su DT homólogas de la CAPDER (ANEXO D 0).
- **Modelo de memoria de Evaluación.** Se elaborará un modelo de memoria de evaluación para facilitar la labor de las DT.

ANEXO A): CRITERIOS PARA LA SUPERVISIÓN EN EMPRESAS QUE RECIBEN LECHE CRUDA

Los criterios siguientes, pretenden facilitar la revisión del sistema de autocontrol de la empresa por parte del control oficial que corresponda, a fin de tener presentes aspectos fundamentales relativos a inhibidores y aflatoxinas durante las auditorias de los sistemas de autocontrol.

Se verificará que las empresas que reciben leche cruda tienen contemplado el peligro de inhibidores y el de aflatoxinas en su Sistema de Autocontrol y las medidas contempladas son eficaces.

PLAN DE PROVEEDORES

Los inhibidores y las aflatoxinas NO se eliminan durante el proceso de transformación de la leche. Por tanto, los esfuerzos deben dirigirse al control preventivo de la materia prima. Las empresas que reciban leche cruda deberán contar con un **Plan de Proveedores** a través del cual se canalicen los controles sobre sus ganaderos y la leche cruda.

Durante las supervisiones, se tendrá en cuenta la eficacia en el cumplimiento de los objetivos previstos con el Plan de Proveedores. Pero el modo de lograr estos objetivos, esto es, el formato, nomenclatura, registros, etc dependerán de lo que la empresa considere conveniente.

LISTADO DE PROVEEDORES

- La empresa tiene listados y localizados de forma inequívoca a todos sus proveedores.
- Puede contactar con ellos con la diligencia adecuada en caso necesario.
- La empresa mantiene actualizado el listado.
- El listado permite conocer la fecha de aceptación, rechazo y reingreso de un ganadero como proveedor de la empresa.

CRITERIOS DE ACEPTACIÓN, RECHAZO y REINGRESO DE PROVEEDORES

- La empresa dispone de unos criterios eficaces, en relación con inhibidores y aflatoxinas, que definen los requisitos que debe cumplir un ganadero para aceptarlo como proveedor de la empresa y en su caso permitir su reingreso.
- Los criterios de aceptación/rechazo/reingreso están documentados.
- Los criterios están sometidos a aprobación por un responsable de la empresa.
- Está prevista la revisión de los criterios cuando sea necesario.
- Los criterios incluyen los requisitos de reingreso, para aquellos ganaderos que han sido rechazados como proveedores y quieren ser aceptados de nuevo.
- Valorar si la empresa tiene criterios que contemplen que un proveedor con resultados positivos reiterados en inhibidores o aflatoxinas puede seguir siendo proveedor.

ESPECIFICACIONES DE ENTREGA DE LECHE CRUDA

- La empresa dispone de unas especificaciones que debe cumplir la leche cruda que es entregada por los ganaderos proveedores, donde se contemplan al menos los inhibidores y las aflatoxinas.
- Las especificaciones son coherentes con el análisis de riesgo realizado por la empresa.
- Las especificaciones cumplen con los límites legales aplicables.
- Las especificaciones están documentadas y son conocidas por los proveedores, especialmente los límites aplicables.
- Las especificaciones están referidas, en su caso, a las técnicas de muestreo y análisis utilizadas por la empresa.
- Las especificaciones de entrega de leche cruda se mantienen actualizadas.

MEDIDAS PREVENTIVAS Y VIGILANCIA DEL PLAN DE PROVEEDORES

- La empresa tiene definidos las medidas preventivas²³ aplicadas sobre los proveedores, y en particular el cumplimiento de las *especificaciones de entrega de leche cruda*.
- Las medidas preventivas están documentadas, incluyendo la metodología y frecuencia de las mismas (vigilancia).
- Las medidas preventivas son conocidas por los proveedores.
- Los resultados desfavorables de la vigilancia de las medidas preventivas se comunican de forma efectiva a los proveedores.
- La empresa mantiene un histórico con los registros de medidas preventivas realizadas a los proveedores.
- La empresa tiene medidas preventivas que, en su conjunto, son eficaces para asegurar que la leche cruda suministrada por sus ganaderos es segura.
- Cuando se realizan analíticas de aflatoxinas como VIGILANCIA de las *especificaciones de entrega de leche cruda*, **la gestión de los resultados analíticos es eficaz** y permite que la leche positiva no se destine a consumo humano.

MEDIDAS CORRECTORAS DEL PLAN DE PROVEEDORES

- La empresa aplica medidas correctoras cuando detecta no conformidades en la vigilancia del plan de proveedores.
- Las medidas correctoras a adoptar están documentadas, son conocidas por los responsables de su ejecución y disponen de plazos de ejecución.
- Las medidas correctoras a adoptar en caso de no conformidad, son conocidas por los ganaderos.
- Valoración de si las medidas correctoras incluyen un seguimiento particular del **proveedor no conforme** durante un periodo establecido.

²³ Ejemplos no exhaustivos de medidas preventivas que aplican algunas de las empresas que reciben leche cruda de sus proveedores: visitas de sensibilización, visitas de asesoramiento, visitas de inspección, analíticas de leche cruda. En el caso de aflatoxinas, además de los ejemplos anteriores: solicitud de certificados de análisis de pienso y analíticas de piensos.

- Valoración de que las no conformidades son tenidas en cuenta por la empresa a efectos del cumplimiento de los *criterios de aceptación/rechazo y reingreso* de proveedores.

VERIFICACIÓN DEL PLAN DE PROVEEDORES

El operador económico, en el marco de su responsabilidad debe realizar la verificación, con la periodicidad que determine su sistema de autocontrol.

- La empresa cuenta con un procedimiento de verificación del plan de proveedores, con un responsable y una frecuencia.
- La empresa verifica que el *listado de proveedores* se mantiene actualizado.
- La empresa verifica que los ganaderos proveedores, cumplen los *criterios de aceptación/rechazo y reingreso*.
- La empresa verifica que se mantienen actualizadas las *especificaciones entrega de leche cruda* y que son conocidas por los ganaderos proveedores.
- La empresa verifica que se aplican los *controles del plan de proveedores*
- La empresa verifica que se aplican medidas correctoras ante no conformidades en los *controles del plan de proveedores*.
- La empresa verifica, que ante reiteración de no conformidades, se revisa *el plan de proveedores* en su conjunto, analizando las causas y realizando las modificaciones oportunas.
- Cuando se realizan analíticas de aflatoxinas **como método de verificación del Plan de Proveedores** en su conjunto, y se dispone de otras medidas preventivas eficaces, se podrá seguir lo indicado en el *Documento de Orientación para las autoridades competentes en materia de control del cumplimiento de la legislación de la UE sobre aflatoxinas* de Noviembre de 2010.

NOTIFICACIÓN DE RESULTADOS ANALÍTICOS

- El periodo transcurrido entre la toma de muestras de vigilancia y la disponibilidad de los resultados permite tomar **medidas eficaces** en caso de detectar un resultado positivo.
- La empresa recibe los resultados analíticos de forma eficaz.
- La empresa tiene capacidad para valorar los resultados analíticos recibidos respecto al límite legal y en particular, cuando sea aplicable, la incertidumbre y la tasa de recuperación.
- Los resultados analíticos recibidos son coherentes con las muestras tomadas y no se aprecian discrepancias ni ausencia de resultados o de muestras en las series.
- La empresa conoce y tiene previstas las notificaciones de resultados positivos al proveedor y a la autoridad competente.
- La empresa tiene documentadas las actuaciones a realizar al recibir un resultado positivo, con un responsable de las decisiones, con capacidad para ejecutarlas.
- La empresa tiene previsto el seguimiento de los resultados analíticos recibidos en caso de ausencia del responsable.

OTROS ASPECTOS DEL SISTEMA DE AUTOCONTROL

A continuación se indica otros aspectos que resultan clave para la eficacia del sistema de autocontrol de empresas que reciben leche cruda.

ALMACENAMIENTO DE LECHE CONTAMINADA

- En el caso de que la empresa realice una segunda muestra en recepción por un método análisis diferente e igual o más sensible, dispone de instalaciones o procedimientos eficaces para el almacenamiento de la leche positiva de forma segura hasta disponer del resultado.
- La empresa dispone de procedimientos eficaces que impiden la mezcla de leche contaminada con el resto de la producción.
- La trazabilidad de la empresa permite identificar inequívocamente las partidas de leche contaminada y su entrega a gestor autorizado.

ELIMINACIÓN DE LECHE CONTAMINADA/LACTOSUERO

- La empresa cuenta con un procedimiento eficaz para la retirada de leche positiva y su entrega a gestor autorizado.
- La empresa dispone de la acreditación del gestor autorizado para la retirada de SANDACH.
- La empresa recibe y registra los certificados de destrucción de la leche positiva como residuo SANDACH.
- La empresa cuenta con un procedimiento eficaz para la entrega de lactosuero a explotación ganadera autorizada por la Consejería de Agricultura Pesca y Desarrollo Rural para su uso en alimentación animal, aunque se trate de la explotación propia.

ANEXO B): CRITERIOS PARA IBR EMPRESAS QUE RECIBEN LECHE CRUDA

Las empresas que manipulan leche en general y las que reciben leche cruda en particular, deben tener presente ciertos elementos de control sobre su materia prima el procesado para garantizar la seguridad de las personas.

En el caso de empresas que ponen en el mercado productos elaborados con leche cruda y calostro deben comunicarlo al consumidor final.

EMPRESAS QUE RECIBEN LECHE CRUDA

A continuación, se recogen aspectos significativos que el control oficial deberá tener en cuenta cuando realice la Inspección Basada en el Riesgo **de las empresas que reciben leche cruda**. AUNQUE NO TENGA UN POSITIVO, se comprobará que la empresa está preparada para actuar y dispone de los procedimientos necesarios.

- **Procedimiento de notificación de positivos al proveedor de la leche** indicándole que se dejará de recoger leche hasta no disponer de un resultado negativo (inhibidores y aflatoxinas) y un Acta de la Consejería de Agricultura, Pesca y Desarrollo Rural (aflatoxinas)
 - Procedimiento de notificación.
 - Listado de ganaderos/proveedores con los datos de contacto.
 - Procedimiento de actualización de datos de ganaderos/proveedores.
 - Referencias al plan de proveedores.
- **Procedimiento de notificación de positivos a proveedores de ruta** indicándoles que se ha detectado un positivo en la cisterna y que se dejará de recoger leche hasta no disponer de un resultado negativo (inhibidores y aflatoxinas) y un Acta de la Consejería de Agricultura, Pesca y Desarrollo Rural (aflatoxinas)
 - Procedimiento de notificación.
 - Listado de ganaderos/proveedores con los datos de contacto.
 - Listado de ganaderos/proveedores por ruta.
 - Referencia a la investigación de casos positivos.
- **Procedimiento de notificación de positivos a la CAPDER** como autoridad competente en producción primaria.
 - Procedimiento de notificación a CAPDER.
 - Datos de contacto de CAPDER para notificación.
- **Identificación de trazabilidad interna de la leche**, que permita conocer, a partir de una cisterna las partidas intermedias y los lotes/productos finales elaborados. Igualmente, a partir de un lote de producto elaborado, poder identificar las cisternas y ganaderos/proveedores de origen.
 - Trazabilidad interna de una cisterna hasta producto final.
 - Procedimiento para la investigación de proveedores positivos.

- **Procedimiento para detener la aceptación de leche** cuando reciba un resultado positivo, trasladando esta información de forma ágil a los responsables de la recogida/recepción de la leche.
 - Procedimiento para detener la aceptación de leche.
 - Protocolo de comunicación entre responsable del análisis/recepción de resultados y el conductor cisterna.
 - Referencia a registro en el plan de proveedores.
 - Límites legales aplicables a leche cruda.
- **Procedimiento para re-aceptar leche** del tras un resultado negativo.
 - Procedimiento para re-aceptar leche tras un positivo.
 - Registro de resultados negativos para re-aceptación.
 - Registro de actas de la CAPDER en caso de aflatoxinas.
- **Procedimiento inmovilización leche que no cumple criterios aceptación y evitar su mezcla con leche cruda de otros proveedores, o de otros ordeños, etc.**
 - Procedimiento de inmovilización de leche cruda
 - Procedimiento para valorar los resultados respecto al límite legal.
 - Identificación inequívoca de los depósitos/válvulas/tuberías.
- **Eliminación leche positiva/producto elaborado como SANDACH** con empresa autorizada.
 - Procedimiento de eliminación de SANDACH.
 - Datos de contacto de gestores autorizados o contrato.
- **Control de temperatura de la leche cruda en la recepción.** La temperatura de la leche en la cisterna no deberá superar los 10°C a su llegada al establecimiento, excepto:

Procesamiento en las dos horas posteriores al ordeño:

 - Procedimiento para registro de tiempos y temperatura.
 - Evidencia de periodos de recogida y procesado.
 - Evidencias de control de temperatura.
 - Notificaciones/comunicaciones al proveedor ganadero.

Razones técnicas de fabricación, previa autorización

 - Autorización autoridad competente.
 - Evidencia de fabricación de productos
 - Trazabilidad interna de la leche con T^a superior a 10 C
- **Leche de animales no positivos y sin síntomas, procedentes de rebaños sin calificación sanitaria frente a BRUCELOSIS y TUBERCULOSIS²⁴**
 - Procedimiento que permita conocer inequívocamente los proveedores que no dispongan de calificación sanitaria como indemne u oficialmente indemne.

24

R(CE)nº853/04, Cap I, Anexo III, Sección IX, cap I, aptdo 1.3

- Evidencias (certificado, declaración responsable, etc) de que la leche procede de estos rebaños viene de animales que no presentan síntomas de enfermedad (bovino, caprino, ovino) y no son positivos (bovino, caprino, ovino)
- Procedimiento que garantice que la leche de estos rebaños recibe los destinos adecuados según el
 - Brucelosis: tratamiento térmico (bovino, caprino, ovino) o elaboración de quesos de más de 2 meses (caprino, ovino)
 - Tuberculosis: tratamiento térmico (bovino).
- Evidencias de que TODA la leche de estos rebaños recibe los tratamientos adecuados
- Procedimiento para informar a otras empresas a las que se entregue leche cruda, de la necesidad de destinar la leche a los tratamientos adecuados.
- Evidencias de comunicación a otras empresas

EMPRESAS ELABORAN PRODUCTOS FINALES CON LECHE CRUDA y/o CALOSTRO

A continuación, se recogen aspectos significativos que el control oficial deberá tener en cuenta cuando realice la Inspección Basada en el Riesgo de las **empresas que reciben leche cruda Y que pongan en el mercado para minorista o consumidor final productos elaborados a base de leche cruda o calostro** sin tratamiento térmico o sin tratamiento físico-químico.

- **Procedimiento para la identificación de productos finales elaborados con leche cruda o calostro**
 - Evidencias de que la ficha de producto recoge que los productos están elaborados con leche cruda o calostro sin tratamiento térmico o sin tratamiento físico-químico.
 - Evidencias de que permita identificar los productos que van destinados a consumidor final y cuentan con el etiquetado de la empresa.
- **Instrucciones de etiquetado de productos a base de leche cruda o calostro.**
 - Evidencias de que existen y se conocen las instrucciones de etiquetado de los productos elaborados con leche cruda o calostro sin tratamiento térmico/físico-químico
 - Evidencias de que los productos etiquetados indican:
 - «leche cruda»; cuando es leche cruda destinada al consumo humano directo o C
 - «elaborado con leche cruda»; cuando son productos elaborados con leche cruda sin tratamiento térmico o sin ningún tratamiento físico o químico.
 - «calostro» o «elaborado con calostro» cuando sean o estén elaborados con calostro

ANEXO C): CRITERIOS PARA REALIZAR UN ANALISIS DE RIESGO

Las empresas que reciben leche cruda deberán realizar un análisis de riesgo en aquellos casos en los que tengan constancia de que han elaborado productos a partir de leche contaminada con inhibidores o aflatoxinas. (Apartado 8.3). Esto puede ocurrir cuando se recibe un resultado positivo de verificación (laboratorio o control oficial) con posterioridad al procesado de la leche.

No suele haber una referencia legal para el contenido máximo de cada antibiótico o de aflatoxinas en los productos lácteos, excepto para la leche. Por tanto, será responsabilidad de la empresa, el demostrar que el producto elaborado a partir de una leche positiva, en condiciones normales de consumo, no resulta un riesgo para las personas.

En caso necesario la DT contactará con el Servicio de Seguridad Alimentaria para colaborar en la valoración de análisis de riesgo, remitiéndole la información disponible.

El control oficial valorará el análisis de riesgo presentado por la empresa y el resultado de los análisis de cuantificación. El ACSO emitirá informe dando la conformidad al análisis de riesgo presentado y permitirá la comercialización de los productos elaborados al considerar, que de acuerdo a la información disponible y en base a los patrones habituales de consumo, no supone un riesgo para las personas. En caso contrario emitirá informe negativo y adoptará las medidas necesarias sobre los productos elaborados.

ANEXO D): MODELO NOTIFICACIÓN POSITIVOS A DT CAPDER

A: DT de la Consejería de Agricultura, Pesca y Desarrollo Rural De: DT de la Consejería de Salud. Servicio de Salud

Telf.: Telf.:

Fax: Fax:

Fecha: Páginas: 1

Asunto **Notificación positivo en leche** Ref:
: **cruda**

Si la transmisión se recibe defectuosa, contacte con los teléfonos arriba indicados.

En relación con el plan de control de inhibidores y aflatoxinas en leche cruda por parte de la Consejería de Salud y como consecuencia de las medidas de coordinación acordadas se le notifica que esta Delegación Territorial ha tenido conocimiento de un resultado analítico de INHIBIDORES/AFLATOXINAS²⁵ en una muestra de control oficial.

- Empresa receptora de la leche cruda, localidad, provincia.
- Ganadero/ruta, código REGA, localidad.
- Identificación LetraQ de cisterna/depósito de la empresa.
- Fecha toma de muestra.
- Fecha finalización del análisis.
- Cantidad de leche positiva (kilos o litros) y tipo (vaca, cabra, oveja)
- Positivo reiterado (si el ganadero tiene otro positivo en 24 meses anteriores).
- Comunicación del positivo al ganadero por la industria (si lo ha comunicado).
- Resultados cuantitativos del análisis/boletín (si se dispone de ellos)

Se notifican estos hechos a esa Delegación Territorial, como autoridad competente en producción primaria, a fin de que adopten las medidas que consideren necesarias.

Esta información ya ha sido adelantada a efectos informativos al email calidad.leche.capder@juntadeandalucia.es de esa Consejería de Agricultura Pesca y Desarrollo Rural.

Lo que se comunica para su conocimiento y efectos oportunos

LA DELEGADA TERRITORIAL

²⁵ Especificar si se trata de un resultado POSITIVO a muestras de control oficial de Inhibidores o aflatoxinas.

ANEXO E): FLUJOGRAMAS ANTE RESULTADOS POSITIVOS

