



**ESTUDIO DE LA GANADERIA CAPRINA LECHERA EN ALMERÍA: ANÁLISIS DEL
MUESTREO EN LECHE,
MARCO LEGAL**

MASTER EN RESIDUOS DE PLAGUICIDAS Y CONTAMINANTES

CONTROL ALIMENTARIO Y AMBIENTAL

FACULTAD DE CIENCIAS EXPERIMENTALES

DPTO. HIDROGEOLOGÍA Y QUÍMICA ANALÍTICA

ALMERÍA, NOVIEMBRE 2011

ANTONIO VALVERDE MORENO

**ESTUDIO DE LA GANADERIA CAPRINA LECHERA EN ALMERÍA: ANÁLISIS DEL
MUESTREO EN LECHE,
MARCO LEGAL**

*MEMORIA PRESENTADA POR D. ANTONIO VALVERDE MORENO PARA LA DEFENSA DEL
TRABAJO FIN DE MÁSTER PERTENECIENTE AL MASTER EN RESIDUOS DE PLAGUICIDAS Y
CONTAMINANTES. CONTROL ALIMENTARIO Y AMBIENTAL*

VºBº DEL TUTOR:

EL ALUMNO:

*Fdo.: Dr. D. Francisco Javier Arrebola
Liébanas.
Prof. Titular del Dpto. de Hidrogeología
y Química Analítica.
Facultad de Ciencias Experimentales.
Universidad de Almería.*

Fdo.: D. Antonio Valverde Moreno

INDICE

PARTE I: PRESENTACIÓN	4
MÓDULO I: PLAGUICIDAS	5
MÓDULO II: CONTAMINANTES	6
MÓDULO III: GESTIÓN DE LABORATORIOS	6
MÓDULO IV: EXPERIMENTACIÓN EN TÉCNICAS CROMATOGRÁFICAS	7
MÓDULO V: TRABAJO FIN DE MÁSTER	8
PARTE II: MEMORIA	
1. OBJETIVO DEL TRABAJO FIN DE MASTER.	10
2. INTRODUCCIÓN	10
2.1- Necesidad de producción de alimentos seguros y su relación con la actividad ganadera.	12
2.2- Calidad de la leche en el ganado caprino. Importancia.	13
2.3- Tipos de ganaderías caprinas.	21
3. FUENTES DE INFORMACIÓN Y METODOLOGÍA	22
4. SITUACIÓN ACTUAL	23
4.1- Evaluación de los Métodos de detección de Inhibidores	23
4.2- Muestréos obligatorios en las explotaciones ganaderas caprinas lecheras.	24
4.3- Muestréos en explotaciones lecheras en las dos principales Cooperativas de Almería.	34
4.4- Controles Oficiales.	44
PARTE III: CONCLUSIONES	49
1. DISCUSIÓN DE RESULTADOS	50
2. PROPUESTAS SOBRE LA CONTINUACIÓN DE ESTE TRABAJO	53
3. COMPETENCIAS ADQUIRIDAS Y GRADO DE ADQUISICIÓN	55

ANEXOS

ANEXO I RECOPIACIÓN DE NORMATIVA APLICABLE

- **Normativa Comunitaria**
- **Normativa Nacional**
- **Normativa Autonómica**

ANEXO II RECOPIACIÓN DE BIBLIOGRAFÍA Y WEBGRAFÍA.

PARTE I. PRESENTACIÓN

El “Master en residuos de plaguicidas y contaminantes, Control alimentario y ambiental”, de la Facultad de Ciencias Experimentales de la Universidad de Almería, se estructura en cinco módulos, cuyo contenido se detalla a continuación:

MÓDULO I: PLAGUICIDAS.

Plaguicidas. Aplicaciones y tendencias

En este curso se han adquirido conocimientos de los diferentes tipos de plaguicidas y sus distintas clasificaciones en función de su estructura química, agente sobre el que actúan, comportamiento en el medio, así como su especificidad y modo de acción. En el mismo se han estudiado aspectos básicos del funcionamiento de las técnicas de aplicación de los fitosanitarios con vistas a minimizar los riesgos sobre el medioambiente y la salud de las personas.

Políticas de seguridad alimentaria

Desarrollo de las diferentes estrategias y políticas sobre seguridad alimentaria, así como el marco normativo europeo, nacional y autonómico, destinado al control de los residuos de plaguicidas y de contaminantes en alimentos. Se estudiaron las medidas de gestión más adecuadas para lograr un aseguramiento de la calidad de los productos que nos permita ofrecer una seguridad al consumidor, así como se estudió el conocimiento de las actuaciones ante situaciones de alerta sanitaria, la responsabilidad del operador de la cadena alimentaria y la función que desempeñan las administraciones públicas.

Registro de plaguicidas

Se han estudiado los objetivos y el procedimiento de registro de plaguicidas, así como los documentos y normas de la FAO, OCDE, y la UE. Los conocimientos asimilados en este curso capacitan al alumnado para aplicar procedimientos de evaluación de riesgo sobre la salud humana, evaluación de riesgo ocupacional y evaluación de riesgo ambiental.

Formulaciones de plaguicidas. Liberación controlada

Se abordaron los fundamentos de los procesos de formulación de plaguicidas de liberación controlada y de los distintos tipos de formulaciones, con sus ventajas e inconvenientes. Por otra parte, se dieron a conocer la aplicación de estas formulaciones en la prevención de la contaminación por plaguicidas y sus aplicaciones agronómicas.

MÓDULO II: CONTAMINANTES.

Contaminantes: significación alimentaria y ambiental

Se han adquirido conocimientos básicos en toxicología alimentaria y ambiental, junto con el desarrollo de las habilidades necesarias para la evaluación de la contaminación de distintas muestras biológicas.

Contaminación y remediación de suelos

Se abordaron las propiedades de los principales contaminantes del suelo, así como los factores que controlan su destino en el medio ambiente. Igualmente, se llevó a cabo el estudio de los diferentes métodos y técnicas para la prevención y remediación de suelos contaminados, siendo uno de los objetivos de este curso el determinar, en función de las condiciones del suelo contaminado, la técnica más apropiada para proceder a su descontaminación.

Especiación de metales

Optativa en la que se estudian aspectos generales relacionados con la especiación química de elementos, además de incidir en la importancia que tienen en el campo medioambiental y alimentario. También se abordan aspectos generales del control de calidad en especiación.

Calidad y trazabilidad alimentaria

Aborda los distintos conceptos de seguridad y calidad alimentaria, dando a conocer los diferentes controles analíticos, distinguiendo los distintos fraudes alimentarios, así como los variados sistemas de calidad y seguridad alimentaria.

MÓDULO III: GESTIÓN DE LABORATORIOS.

Muestreo. Preparación de muestras

Se explican los procedimientos de toma de muestras y su importancia dentro del problema analítico. Se dieron a conocer las principales técnicas para la separación y/o preconcentración de trazas, destacando los distintos aspectos relacionados con la reducción de tiempo y coste de dicha etapa. Como un objetivo de esta asignatura se encuentra el saber elegir el tratamiento y modo de preparación de la muestra en función del tipo de análisis requerido, del método seleccionado y de la naturaleza de la matriz.

Tratamiento de datos analíticos y control de calidad

En este curso se han abordado los métodos quimiométricos utilizados en el proceso analítico para el tratamiento de datos y evaluación de su calidad. De la misma manera, se trabajó sobre el cálculo de parámetros característicos de un método y se discutieron los mismos en relación con el criterio de ajuste a objetivos.

Gestión de la calidad en laboratorios de ensayo

Curso donde se estudian las normas de gestión y de acreditación de laboratorios, además de conocerse las buenas prácticas de laboratorio, y los documentos necesarios para la implantación de estos sistemas de gestión.

MÓDULO IV: EXPERIMENTACIÓN EN TÉCNICAS CROMATOGRÁFICAS.

Espectrometría de masas

La base teórica de la espectrometría de masas, las diferentes fuentes de ionización y los distintos tipos de analizadores, modos de operación, resolución, criterios de identificación y cuantificación han sido objetos de estudio de este curso.

Productos de transformación de plaguicidas

Se dio a conocer la importancia de los productos de transformación, la aplicación de las principales técnicas analíticas: CG-MS, LC-MS. Igualmente se estudiaron las distintas rutas de degradación de los plaguicidas y también se realizó una aproximación a la técnica RMN

Exposición a plaguicidas

Se abordaron los principios de la evaluación de riesgos para la salud humana derivados del uso de plaguicidas. Adquirimos la habilidad de diferenciar entre las etapas de evaluación de riesgos, identificación y caracterización de peligros, y la planificación de los estudios de campo para lograr evaluar la exposición humana y ambiental a plaguicidas.

Experimentación en Cromatografía de Gases

Enfoque práctico que abordó las limitaciones de esta técnica en el control de residuos de plaguicidas, antibióticos y otros contaminantes, describiéndose los distintos parámetros de GC, así como la optimización de los mismos junto con el acoplamiento con MS, mantenimiento del cromatógrafo de gases, y haciendo una descripción detallada de los componentes del mismo.

Experimentación en Cromatografía de Líquidos

En este curso se dio un enfoque práctico de las distintas metodologías analíticas específicas en el campo del análisis multiresiduos de plaguicidas junto con las técnicas más avanzadas para el análisis de plaguicidas, usando detectores de masas en tándem y tiempo de vuelo (MS-MS y TOF-MS).

MÓDULO V: TRABAJO FIN DE MASTER.

Memoria correspondiente a la parte II del presente documento, integrada en la línea de investigación **“Métodos analíticos para residuos y contaminantes orgánicos en muestras alimentarias, ambientales y biológicas mediante técnicas cromatográficas acopladas a espectrometría de masas”**.

La selección de esta línea de investigación se basa en mi interés por la seguridad alimentaria y la salud pública debido a mi profesión como veterinario oficial de agricultura y pesca.

Con la realización de este trabajo se ha pretendido aplicar los conocimientos adquiridos dentro del curso respecto a las Políticas de Seguridad Alimentaria, muestreo y preparación de muestras, su análisis, y la interpretación de los datos, calidad y trazabilidad alimentaria, contaminantes, significación alimentaria y ambiental así como la formación recibida respecto a plaguicidas, su uso y sus potenciales residuos en la leche, dentro del marco legal actual en la Comunidad Autónoma Andaluza en relación con el aseguramiento de la calidad de la leche, muestreo de la leche en el ganado caprino, la determinación de posibles riesgos alimentarios y las distintas acciones encaminadas a corregir los problemas detectados. Igualmente se ha recogido prácticamente la totalidad de la normativa aplicable a la instalación de explotaciones caprinas intensivas en la Comunidad Autónoma Andaluza.

El desarrollo de mi actividad laboral como veterinario de una Oficina Comarcal Agraria, pertenecientes al Servicio de Agricultura y Ganadería de la Delegación Provincial de la Consejería de Agricultura y Pesca de la Junta de Andalucía en Almería me hace considerar que la aplicación práctica obtenida puede ser también de utilidad para la comunidad universitaria.

PARTE II. MEMORIA

1. OBJETIVO DEL TRABAJO FIN DE MASTER.

El objeto del presente trabajo es llevar a cabo un estudio del muestreo de la leche cruda que se realiza en explotaciones ganaderas de ganado caprino y operadores del sector lácteo correspondiente, así como de los controles oficiales a los que es sometido el sector, con la intención de dar respuesta a las cuestiones que se vayan planteando una vez realizado el estudio de la situación actual del sector, de su marco legal actual y consultada la Administración competente en la materia.

Para la realización del mismo se han tenido en cuenta los conocimientos adquiridos y algunos de los recursos didácticos proporcionados en el curso sobre “POLÍTICAS ALIMENTARIAS” integradas en el módulo I y “MUESTREO. PREPARACIÓN DE MUESTRAS”, integrado en el módulo III del mismo Máster así como conocimientos aprendidos respecto a técnicas de detección de residuos a lo largo de todo el curso.

Interesa especialmente destacar desde el punto de vista sanitario, el consumo de antibióticos a través de la leche puede dar lugar a reacciones alérgicas en individuos susceptibles y podría estar relacionado con el desarrollo de resistencias a antibióticos en humanos. Por otro lado, es importante destacar que estos residuos pueden causar graves daños económicos en la industria láctea, ya que el pago de la leche se realiza en función de su calidad y, además, la elaboración de derivados lácteos, como queso y yogurt, necesita el desarrollo de la flora ácido-láctica, que podría estar inhibida por los residuos de antibióticos.

Se nos plantean los siguientes interrogantes

- A nivel de sector, ¿Qué se ha hecho y qué queda pendiente por hacer?
- A nivel de Administración, ¿qué se ha hecho y qué queda pendiente por hacer?
- ¿Cuál es la situación actual, respecto al control de la leche de cabra en la comunidad Autónoma de Andalucía?

2. INTRODUCCIÓN

Las crisis alimentarias acontecidas en los últimos años en la UE, junto con el aumento de las exportaciones e importaciones de animales y productos de origen animal, han puesto de manifiesto la necesidad de extender los requisitos en materia de higiene y seguridad alimentaria a toda la cadena alimentaria (“de la granja a la mesa”), además de señalar a la producción primaria como primer eslabón de la cadena agroalimentaria.

Desde la UE, considerando que la normativa en vigor en materia de higiene alimentaria debía adecuarse a todos los nuevos requerimientos que tanto el sector agrario como los consumidores estaban demandando, requisitos que a su vez son necesarios para garantizar el elevado nivel requerido de protección y salud de los consumidores, se elaboró el ya conocido como “Paquete de Higiene”, reflejo de la voluntad de reorientar los esfuerzos en materia de higiene alimentaria hacia agricultores y ganaderos.

El sistema APPCC (Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico) acogido por la citada legislación, se vislumbra como una herramienta de autocontrol de gran eficacia para controlar los peligros alimentarios derivados de la producción de alimentos o animales. Sin embargo, desde la UE se reconoce la dificultad de la plena aplicación del sistema APPCC en la producción primaria.

Por este motivo, y como alternativa al APPCC, se alienta a los Estados Miembros a fomentar la elaboración de Guías de Prácticas Correctas de Higiene, así como su difusión y uso, como medida de autocontrol que mejore la higiene dentro de las explotaciones ganaderas.

El sector caprino es uno de los sectores de la producción primaria que más han evolucionado en los últimos años, tanto en el ámbito de la producción como de la comercialización y de acercamiento del producto al consumidor. La cabaña de ganado caprino en España supera los 3 millones de cabezas, un 26% del censo europeo (12 millones de cabezas), ocupando el segundo lugar, después de Grecia (5,1 millones) y por delante de Francia (1,2 millones).

Las principales zonas productoras son:

Andalucía 36,3 %, Castilla-La Mancha 13,3 %, Canarias 12,4 %, Extremadura 10,2 %, Castilla y León, 6,7 % y Murcia 6,4 %.

En España la producción es de unos 350.000 tm con unos 3 millones de animales, es decir el 15% de la producción europea[1].

Las condiciones higiénico sanitarias de la leche cruda y por ende la calidad de la misma, es un tema que desde hace bastante tiempo ha preocupado al sector lácteo andaluz y a la Administración. De hecho y desde 1999 viene trabajándose conjuntamente en esta línea en nuestra Comunidad Autónoma y realizando una serie de actuaciones que han conllevado a la mejora de la calidad de este producto.

Por otro lado y necesariamente unido a una producción de leche de calidad, se encuentra la integración de las explotaciones en programas de control de rendimiento lechero oficial, que ofrezcan información individual de los animales en producción, estos programas vienen desarrollándose en nuestra Comunidad desde 1996 en vacuno y al mismo se han ido incorporando caprinos y ovinos respectivamente. Así en 1996 tan sólo el 3,57% de las explotaciones de vacuno de leche desarrollaban este programa, mientras que en 2007 dichas explotaciones suponen el 21,17% del total.

2.1 Necesidad de producción de alimentos y su relación con la actividad ganadera

El crecimiento exponencial de la población mundial a lo largo de los años debido al incremento de la longevidad y calidad de vida, requiere un aumento en la producción de alimentos. Las inquietudes generadas por la producción agrícola rezagada y el rápido crecimiento de la población, así como por los sistemas inadecuados de distribución de alimentos, han llevado a que se preste atención internacional al concepto de seguridad alimentaria.

La FAO define la seguridad alimentaria como una "situación en la que todas las personas tienen en todo momento acceso a alimentos seguros y nutritivos para mantener una vida sana y activa". Según esta definición, unos dos mil millones de personas, una persona de cada tres, carecen de seguridad alimentaria. Como resultado, sufren deficiencias proteínicas-energéticas y de micronutrientes en su alimentación.

Los programas y políticas que permiten a la gente mejorar la productividad agrícola, manejar los recursos naturales y planear la familia son esenciales para mejorar la seguridad alimentaria. En el caso de la ganadería, que debería tener crecimiento paralelo a la agricultura, la solución más inmediata para resolver la escasez a medio plazo, pasa por incrementar la eficiencia de los sistemas productivos, esto es, producir alimentos de origen animal de un modo seguro, manteniendo el bienestar animal pero incrementando la eficiencia productiva en términos de kilogramo de carne o litro de leche. Es en este contexto en donde las biotecnologías aplicadas a la reproducción animal tienen un papel protagonista. Se refuerza la idea de la necesidad en el mundo de un esfuerzo de producción de alimentos de origen animal para duplicar su producción actual en los próximos 20 años, ante la previsible duplicación de la población humana en los próximos 50. Al mismo tiempo la competitividad de la producción, ante la comercialización en mercados abiertos, exige el aumento de la eficiencia productiva. Tendremos así el incremento de la producción en masa de alimentos de

origen animal, originados en sistemas intensivos de producción. A este aumento de la eficiencia biológica, contribuirá mucho la aplicación de nuevas tecnologías en producción animal, responsables de costes de producción más bajos y competitivos.

La estructura productiva debe preocuparse de la salud pública y ambiental, así como vigilar el bienestar animal. Se trata de una producción en masa (sistemas intensivos) o una producción de oferta limitada (producción natural), ésta última basada en los recursos locales, las razas autóctonas y los alimentos de composición nutritiva con reflejos en los sabores del producto final.

Por otro lado, el desarrollo de sistemas de producción natural o extensiva defienden las cualidades genuinas del producto animal. El mejoramiento productivo, en este caso de producción, debe hacer más eficiente el sistema sin que altere las características del producto final. Éstas condicionarán la innovación tecnológica a aplicar en la producción animal natural. Los costes de producción más elevados podrán verse recompensados por el valor añadido a obtener en la venta de estos alimentos de origen animal, o en la necesidad política de producirlos.

2.2 Calidad de la leche de caprino

¿Qué es calidad de leche? Según la definición del Codex Alimentarius “leche” es la secreción mamaria normal de animales lecheros obtenida a partir de uno o más ordeños sin ningún tipo de adición o extracción, destinada al consumo en forma de leche líquida o a elaboración ulterior.

En el siglo XXI la calidad de leche la define el consumidor y está basada en los siguientes principios:

- Seguridad alimentaria,
- Calidad higiénica y tecnológica
- Calidad nutricional
- Calidad ética

La producción de leche de cabra, muy concentrada en el sureste de la península, está también sometida a una profunda reforma, especialmente en el campo de la higiene y la seguridad alimentaria, cuyo objetivo es adaptarse a las nuevas exigencias del mercado y por ende de los consumidores por todo ello se han ido elaborado unas Guías de Buenas

Prácticas de producción de la leche para el ganado caprino[1] que de forma concreta exponen y detallan lo siguiente:

OBJETIVO

La leche debe ser obtenida y almacenada en condiciones higiénicas. El equipo utilizado para estos fines debe ser el apropiado, y estar adecuadamente mantenido para evitar su contaminación y/o alteración organoléptica durante las fases de ordeño y almacenamiento. La leche debe ser inocua para el consumidor, por lo que la ausencia de residuos medicamentosos y de toda otra sustancia peligrosa para la salud debe ser garantizada.

REQUISITOS PARA SU PRODUCCIÓN

- Garantizar que el ordeño se realiza en condiciones higiénico sanitarias adecuadas.
- Las superficies a entrar en contacto con la leche (utensilios, recipientes, cisternas, etc. , destinados al ordeño, recogida o transporte) deberán ser fáciles de limpiar y, en caso necesario, desinfectar y mantenerse en buen estado. Ello requiere la utilización de materiales lisos, lavables y no tóxicos.
- Usar productos de limpieza y desinfección autorizados para su utilización en estos equipos.
- Disponer de termo de agua caliente.
- Verificar el correcto funcionamiento del equipo de ordeño.
- Asegurarse de que con las rutinas de ordeño no se lesiona a los animales ni se introducen contaminantes en la leche.
- Garantizar que, antes de comenzar esta operación, los pezones, ubres y partes contiguas están limpias.
- El personal encargado del ordeño y de la manipulación de la leche, llevan ropa limpia y apropiada.
- Disponer de las instalaciones adecuadas para lavarse las manos y los brazos
- Asegurarse de que la leche es manipulada adecuadamente, después del ordeño.
- Asegurarse de que la leche es enfriada hasta los 8°C, en el caso de recogida diaria y los 4°C, si no se efectúa recogida diaria y en menos de 2 horas después del ordeño.
- Antes de la retirada de la leche se comprueba que la temperatura de ésta se encuentra por debajo de 8°C si la recogida es diaria o de 4°C si no es así.
- Agitar la leche antes de la toma de muestra e introducirla en bote estéril para su análisis.
- Asegurarse el buen estado de las instalaciones para evitar contaminaciones a la leche.

- Las paredes y suelos han de ser de fácil limpieza , así como disponer de la suficiente pendiente para la evacuación de los líquidos.
- Deberán disponer de colector con evacuación a depósito de almacenamiento para evitar vertidos contaminantes al medio ambiente.
- Disponer de un sistema de iluminación y ventilación adecuados.
- El local de ordeño y la lechería se encuentran separados de toda fuente de contaminación.
- Disponen de un sistema de agua potable o potabilizada suficiente.
- Las ventanas de aireación estarán cubiertas por telas mosquiteras.
- La leche cumple con requisitos legislativos para los gérmenes, el punto crioscópico y ausencia de residuos medicamentosos y de cualquier otro tipo.
- Requisitos relativos a la leche cruda procedente de caprino: Si la leche cruda se destina a la fabricación de productos realizados con leche cruda mediante procesos que ni impliquen ningún tratamiento térmico: Unidades formadoras de colonias de gérmenes a 30°C (por ml) 500.000 (*)

(*) Media Geométrica móvil observada durante un periodo de 2 meses, con 2 muestras, por lo menos, al mes.

INSTALACIONES

- Las cabras deben disponer cuando están estabuladas o semiestabuladas con unas dimensiones aproximadas de 1,5m²/cabra y debe estar en todo momento limpio y en buen estado.
- El suelo debe tener una pendiente adecuada hacia los colectores (aproximadamente de 0,5 a 1,5%) y debe ser de un material resistente y de fácil limpieza.
- Se utilizan camas limpias y secas para el ganado en lactación.
- Las paredes y suelo del lugar donde se ordeña (sala de ordeño) y de donde se almacena la leche (lechería) deben ser de fácil limpieza y desinfección y encontrarse en buen estado de uso.
- Las paredes de los comederos o próximas a donde se ordeña, están enlucidos con cemento, azulejos, pintura plástica, u otro material que no tenga rugosidad y facilite la limpieza y desinfección.
- Procurar una ventilación, a ser posible transversal, para que no se concentren los olores.
- La iluminación debe ser suficiente, tanto natural como artificial, a fin de evitar la propagación de bacterias y facilitar la limpieza [aprox. 2 tubos de 1,2 (2x40w) por grupo de 12 cabras con una separación de 2 metros].
- Los puntos de agua deben ser suficientes y con presión.
- Debe haber un termo o calentador de agua para limpiar la ordeñadora.

- El agua con la que se limpia la ordeñadora y utensilios es potable o está potabilizada.
- Si existe ordeño mecánico debe cumplir las normas UNE.
- Si existe tanque de frío debe cumplir las normas UNE.
- Disponer de un sistema adecuado de almacenamiento y/o eliminación de residuos de medicamentos y del material usado para su aplicación (jeringas, agujas, etc.), de acuerdo con los principios de conservación del medio ambiente, disponiendo de los contenedores adecuados para ello.
- Disponer de un sistema adecuado de almacenamiento de productos fitosanitarios, zoonosanitarios, químicos y biocidas, aplicarlos de forma respetuosa con el medio ambiente y eliminar los residuos y sus envases de acuerdo con los principios de conservación del medio ambiente, disponiendo de los contenedores adecuados para ello.
- Debe existir una sala para la bomba de vacío o motores independiente del ordeño.
- En caso de disponer de sala de ordeño debe haber una sala de espera con dimensiones aprox. de 0,33 a 0,5 m²/cabra recogida, debe tener una pendiente ascendente a la sala de ordeño del 4- 5% y los andenes de la sala de ordeño deben evacuar hacia la sala de espera, siendo la pendiente de los andenes de aprox. entre 0,5 a 1,5 %.
- Si existe fosa el nivel debe ir hacia un decantador evacuando correctamente fuera de la sala hacia depósito.
- La estructura del herraje de la sala de ordeño debe tener una toma de tierra.
- La instalación eléctrica cumple el reglamento de baja tensión REBT.
- El suelo de la lechería tiene pendientes adecuadas para un buen drenaje de líquidos y eliminación de desechos sólidos, pendiente hacia sifón con el 1 al 2%, dispone de un sistema de abastecimiento de agua potable apropiado, suficiente y con presión necesaria para una limpieza adecuada, dispone de ventilación adecuada que evite los malos olores, dispone de una iluminación adecuada para ver con nitidez y no se alojan o entran otros animales (aves, cerdos etc.) en el lugar donde se almacena la leche.
- El equipo de frío esta situado dentro de la lechería con una ventilación de los compresores adecuada o situados exteriormente.
- El local donde se encuentren los cabritos no deberán tener corrientes de aire ni humedad, con una temperatura adecuada entre 16-18°C, con suelo de fácil drenaje, y cama seca.

LOCAL DE ORDEÑO Y LECHERÍA

- El lugar donde se alojan los animales se debe tener limpio y seco.
- Disponer de un plan de limpieza para todas las instalaciones de forma que garantice las condiciones higiénico sanitaria de los animales y evite la contaminación de la leche.
- No se almacenan piensos en el local.

- Cuando se realiza la limpieza y mantenimiento de los locales no debe haber leche en los mismos para evitar cualquier contaminación accidental.
- Donde se atan las cabras se debe mantener el suelo seco utilizando camas si fuera necesario.
- Se mantiene el establo en buen estado de limpieza y desinfección.
- No se almacenan en el local de ordeño ni en la lechería productos químicos o de otro tipo que puedan ser nocivos para los animales y/o contaminantes para la leche. Se eliminan las basuras de forma adecuada, no depositándose ni en el local de ordeño ni en la lechería.
- Se toman las medidas correctas para evitar plagas mediante un programa DDD (Desinfección, Desratización y Desinsectación).
- Se mantiene un cuadrante donde se anoten las operaciones de limpieza periódicas y los planes DDD.
- Se realiza un mantenimiento adecuado del equipo de frío, y los utensilios que están en contacto con la leche, están fabricados con un material liso, fácil de lavar, desinfectar y resistente a la corrosión.
- El equipo de refrigeración y los utensilios se mantienen en todo momento limpios, y desinfectados.
- Se conservan los registros de los productos utilizados, y en su caso, los de los servicios de empresas externas utilizados durante un periodo de tres años.

ORDEÑO

- En caso de excesiva suciedad de los animales, tomar medidas para remediarlo antes del ordeño.
- Antes de comenzar a ordeñar un animal, los pezones y la ubre serán limpiadas si se encuentran sucias.
- Ordeñar según los procedimientos establecidos, respetando las necesidades fisiológicas de los animales e independiente de toda contaminación.
- Observar, antes del ordeño, el correcto funcionamiento del equipo de ordeño (nivel de vacío, funcionamiento del regulador, pulsadores, etc).
- Identificar de forma única e individual a cada animal.
- Asegurar el establecimiento de una rutina de ordeño.
- Separar la leche de animales enfermos o en tratamiento, identificando a este tipo de animales.
- Los animales que se ordeñan no deben ser tratados con sustancias que puedan transmitir a la leche residuos que sean peligrosos, o que puedan llegar a serlo, para la salud humana. A menos que haya estado sujeta al plazo de espera oficial bien sea comunitario o nacional.

- Se deben eliminar las cabras que representan un riesgo para el rebaño.
- Se deben identificar las cabras infectadas.
- Se deben identificar las cabras tratadas con antibióticos.
- Se debe servir el pienso después del ordeño y se deben mantener las cabras de pie.
- Se deben utilizar guantes de látex durante el ordeño.
- Antes del ordeño se debe utilizar un desinfectante lava-ubre.
- Se deben secar los pezones con toallas individuales.
- Recoger los primeros chorros en una taza filtro.
- Las personas que se ocupan del ordeño y ulterior tratamiento de la leche deben llevar ropa limpia y apropiada.
- Las personas encargadas del ordeño deben lavarse las manos antes de comenzar el ordeño y las mantienen tan limpias como sea posible mientras dure el mismo.
- Las personas encargadas del ordeño deben cubrirse las heridas y abrasiones abiertas con vendajes impermeables.
- Las personas encargadas del ordeño y de la manipulación de la leche deben poder demostrar que no padecen contraindicaciones de tipo médico para esa tarea.
- Palpar las ubres para detectar posibles mastitis.
- Desarrollar un programa de detección de mamitis.
- Se debe efectuar el tratamiento con antibiótico para el secado a todas las cabras cuando sea necesario, utilizando una cánula corta para la infusión de antibióticos en la ubre para secado y tomando medidas de higiene al momento de la infusión .
- Se deben vigilar las ubres durante dos semanas después del secado.
- En la lactación cuando existe mamitis se utiliza una cánula corta para la infusión del antibiótico en la ubre.
- Se debe ordeñar cada dos horas cuando existe mamitis clínica.
- Observar la leche antes del ordeño para detectar anomalías organolépticas o físico-químicas.
- Se debe evitar la entrada de aire durante la colocación de las pezoneras.
- Se debe ajustar bien la unidad de ordeño para que el peso sea repartido por igual.
- Retirar las pezoneras de las ubres después del ordeño cortando el vacío, evitando el sobre ordeño y la entrada de aire a las unidades de ordeño.
- Rociar o sumergir los pezones en productos desinfectantes autorizados.
- Se debe realizar un control de máquina de ordeño oficial de forma periódica.
- Lavarse las manos y los brazos antes del ordeño y siempre que durante el ordeño sea necesario para garantizar la correcta higiene.
- El personal debe tener formación, capacitación y experiencia suficiente y adecuada para manejar el ganado y la explotación.

ALMACENAMIENTO Y RECOGIDA DE LA LECHE

- Asegurarse de que el enfriamiento de la leche se hace en el tiempo especificado.
- Asegurarse de que el área de almacenamiento está limpia y ordenada.
- Asegurarse de que el equipo para el almacenamiento de la leche es el adecuado para mantener la leche a la temperatura especificada y que tiene la suficiente capacidad.
- Asegurarse de que el equipo de almacenamiento de la leche, está correctamente instalado, recibe el mantenimiento adecuado y es revisado anualmente por técnico especialista.
- Asegurarse que el acceso para la recogida de la leche está libre de obstáculos.
- Comprobar la temperatura del tanque de frío con termómetro para líquidos adecuado.
- Si la leche no es transportada por conducción al tanque, se deben tapar las cantaros mientras se encuentran en el establo.
- Agitar la leche durante 5 minutos antes de la toma de muestra.
- Hacer la toma de muestra con cacillo de acero inoxidable, desinfectado entre tomas y de capacidad suficiente (80 cc al menos) depositándola repartida en dos botes estériles de 40 cc cada uno, añadir la dosis adecuada de conservante, cerrar los botes con el precinto y pegar las etiquetas. Uno de los botes se introducirá en nevera para su transporte y envío al laboratorio y el otro quedará en poder del ganadero para su contraste en caso de dudas.
- Conservar el registro de los controles del tanque de frío durante tres años.
- Conservar los listados analíticos durante tres años.
- Transcurren menos de 2 horas desde que se termina de ordeñar hasta que se retira la leche de la explotación o en caso de que la recogida sea superior a dos horas y diariamente, se enfría la leche a una temperatura igual o inferior a 8°C o en caso de que la recogida no sea diaria, la temperatura de conservación es igual o inferior a 4°C.
- Cuando se vacía el tanque de refrigeración se limpia, desinfecta y se saca el tapón, dejándose abierta hasta su nuevo uso.
- Usar filtros desechables en cada ordeño y, en caso de usar filtros de tela lavarlos y desinfectarlos antes de cada ordeño.
- Se realiza control del tanque de frío de forma periódica.
- El tanque de leche y los utensilios se debe enjuagar una vez limpio y desinfectado con agua potable.

MEDICAMENTOS VETERINARIOS

- Los medicamentos se almacenan en lugar seguro bajo llave, alejados de las áreas de producción y en las condiciones que indiquen las etiquetas.

- Se eliminan medicinas caducadas y los envases de las mismas originados en la granja y se gestionan como residuo de manera adecuada.
- Después de la correcta utilización del medicamento, los envases se deben recoger y almacenar hasta su retirada por una empresa especializada.
- En las explotaciones ganaderas, se debe disponer de dos contenedores, uno para los envases vacíos de los medicamentos y jeringas utilizadas para su utilización y otro para el resto de material veterinario, tales como agujas, catéteres, portas y cubres, placas de microbiología, vacunas atenuadas vivas, gasas, algodones, vendas e impregnados. Estos contenedores, tienen que ser recogidos periódicamente por la empresa especializada encargada de la recogida.
- Se registran los residuos generados y su eliminación..

PRODUCTOS FITOSANITARIOS, ZOOSANITARIOS Y BIOCIDAS

- Se almacenan los productos químicos (fertilizantes, productos químicos agrícolas, pesticidas, etc) en un lugar seguro, específico para ellos, bien ventilado e iluminado y si es posible cerrado con llave.
- Para el almacenamiento y uso de los productos químicos (fertilizantes, productos químicos agrícolas, pesticidas, etc) se tiene en cuenta la potencial contaminación de los cursos de agua y del suelo.
- Se utilizan productos químicos autorizados, registrados, correctamente etiquetados y almacenados en su envase original.
- Se conservan, mientras continúe su utilización, las etiquetas y albaranes de los productos químicos utilizados.
- No se aportan nutrientes en cantidad superior a las necesidades de la planta. Siempre que sea posible, se aplica el fertilizante cuando el cultivo más lo necesita.
- Se dispone de la información suficiente sobre el tipo de producto más adecuado así como sobre las cantidades recomendadas.
- Para la aplicación de fertilizantes se tiene en cuenta la proximidad a cursos de agua, pozos de agua y charcas donde abreven animales.
- Se registran los residuos generados y su eliminación. Se almacenan los residuos peligrosos (envases vacíos de productos químicos, productos químicos deteriorados o caducados, etc) según lo establecido en la legislación vigente, identificados como tal y contemplando medidas que eviten efectos adversos hacia el medioambiente.
- En todos los casos, se utilizan sistemas oficiales de recogida y eliminación de residuos (envases vacíos, productos químicos caducados, etc).

- Nunca se abandonan los sacos, bolsas de plástico u otros envases o embalajes en el entorno.
- No se vuelve a utilizar envases vacíos de productos químicos.
- Siempre que sea posible, se adquieren fertilizantes a granel para reducir el número de envases a gestionar como residuo.

2.3 Tipos de ganaderías caprinas

Podemos distinguir entre tres sistemas principales de producción en el ganado caprino[1]:

- Sistemas extensivos. Son sistemas tradicionales cuyo principal producto es el cabrito para el sacrificio. El tamaño del rebaño suele ser menor al de la media de la zona y la alimentación es obtenida del pastoreo, sin suplementación y con muy baja planificación del manejo reproductivo.
- Sistemas semi extensivos. En estos sistemas se requiere de una mejor planificación que en el caso anterior, dado que se realiza un ordeño diario lo que obliga a un mayor control del rebaño y que suele ser de un tamaño superior al de la media. La alimentación se obtiene del pastoreo principalmente y además se suplementa con otros productos (mezclas de granos, piensos compuestos, paja, salvados, etc.) para su consumo en pesebre. El cabrito supone un complemento económico a la explotación.
- Sistemas intensivos. En estos sistemas, el ganado se encuentra estabulado con orientación exclusiva a la producción de leche donde los cabritos suelen ser vendidos con pocos días o criados en lactancia artificial y suponen unos ingresos por venta del 5 al 15 por 100 del total de ingresos de la explotación, según se vendan encalostrados o una vez finalizada la crianza.

Se estima que en España hay unas 35.000 explotaciones caprinas. De estas explotaciones el 31% tienen menos de 4 cabras y un 51% menos de 10 cabras. El censo distribuido en explotaciones entre 1 y 10 animales sólo representa el 3% del censo total.

No tienen censo asociado el 9% de las explotaciones (6.174) y 26.524 explotaciones, tienen censo 0 (declarado por el ganadero). El número medio de reproductoras por explotación es de 6,2, considerando exclusivamente las explotaciones que tienen censo, las que disponen de un censo inferior a 10 cabras representan el 1,32% del censo. Las explotaciones entre las 100 y las 499 son las que más censo suman, más del 50% de las cabras están ubicadas en el 20% de las explotaciones.

3. FUENTES DE INFORMACIÓN Y METODOLOGÍA

Para el estudio del marco legal y de la situación de la situación de la calidad de la leche en el ganado caprino en nuestra comunidad autónoma, se ha procedido a la búsqueda de la información disponible a través de varias fuentes:

Para el cribado de la normativa que afecta a los muestreos y a las obligaciones de los productores y del propio sector, se han utilizado como herramientas las siguientes direcciones Web:

- <http://eur-lex.europa.eu/es/legis/index.htm> . A partir de esta página en la red puede accederse a la legislación vigente, clasificada con arreglo al Repertorio de la Legislación de la Unión Europea. Consta de 20 capítulos, a su vez divididos, en su caso, en ulteriores secciones, y al elegir una sección se obtiene una lista de todas las disposiciones vigentes que contiene (Acuerdos, Directivas, Reglamentos y Decisiones). También permite acceder a los textos consolidados que, pese a carecer de valor jurídico, agrupan en un único texto los instrumentos fundamentales de la normativa de la Unión Europea junto con sus posteriores modificaciones y correcciones.

- <http://noticias.juridicas.com> . Web gratuita de Derecho Español útil y completa para juristas, otros profesionales y particulares. Posee una base de datos de legislación y jurisprudencia, además de un repertorio de artículos relacionados con nuestro ordenamiento jurídico.

- <http://www.marm.es> . Web institucional del Ministerio de Agricultura Medio Rural y Marino.

- <http://www.juntadeandalucia.es/agriculturaypesca/portal/areas-tematicas/ganaderia.html> .Web institucional de la Consejería de Agricultura y Pesca de la Junta de Andalucía. En la Comunidad Autónoma de Andalucía la autoridad competente de control es la Consejería de Agricultura y Pesca. Concretamente, los centros directivos implicados son: la Dirección General de Producción Agrícola y Ganadera (DGPAG) y la Dirección General de Industrias y Calidad Agroalimentaria (DGICA).

- <http://www.seoc.eu/site> : Web de la Sociedad Española de Ovinotecnia y Caprinotecnia

Directamente por contacto con diversos organismos involucrados en este estudio:

- La Delegación Provincial de Agricultura y Pesca en Almería.
- Sociedad Cooperativa Andaluza Los Filabres.

- Sociedad cooperativa Andaluza “ La pastora de Taberno”

4 SITUACIÓN ACTUAL EN LA PROVINCIA DE ALMERÍA

4.1 Evaluación de los distintos métodos de detección de inhibidores en leche

Por inhibidor entendemos cualquier sustancia que altera o disminuye el desarrollo normal de la flora bacteriana y de la fermentación de la leche. Uno de los inhibidores más importantes a ser estudiados son los antibióticos ya que pueden afectar a la actividad bacteriana en la leche y a la salud del consumidor.

Clasificación de los Métodos de Detección

El control de residuos antibióticos se plantea a dos niveles: el primero corresponde a los análisis de cribado o “*screening*” y el segundo a los análisis de confirmación y cuantificación. En cada uno de esos niveles se emplean métodos diferentes.

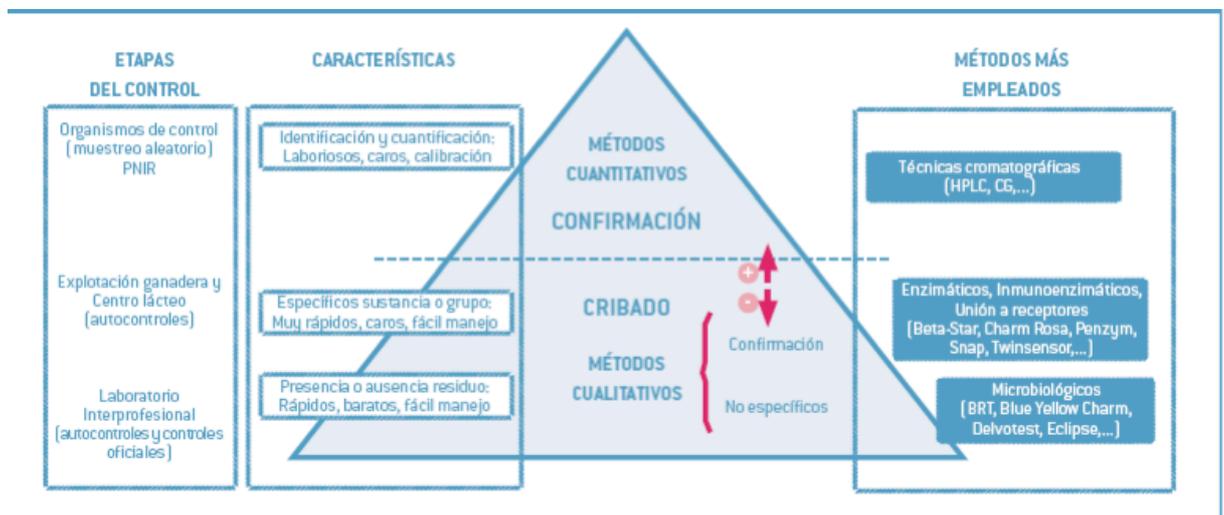


Figura 1. Clasificación de los métodos de detección para inhibidores en leche.

La etapa de cribado o “*screening*”, que es el primer paso dentro de un programa de control de residuos, se realiza en las explotaciones ganaderas, los centros lácteos y los laboratorios de control autorizados.

Así, en estos últimos, los análisis se llevan a cabo dentro de los autocontroles y los controles oficiales que establece el Reglamento para cumplir con los requisitos de higiene de los alimentos. Se trata de impedir tanto la llegada de residuos de antibióticos al consumidor, como la entrada de inhibidores en los procesos fermentativos realizados en la industria. La cuantificación se suele realizar en aquellos controles oficiales establecidos por el Plan Nacional Integrado de Residuos (PNIR).

Para las técnicas de cribado existe en el mercado una amplia variedad de métodos, desarrollados y comercializados para la leche de vaca por diferentes laboratorios y empresas, que permiten detectar los inhibidores o residuos de antibióticos en la leche. Se trata de métodos cualitativos, cuya finalidad es establecer la presencia o ausencia de residuos por encima de los límites máximos de residuos permitidos (LMR). Algunas de las características de los métodos de cribado más empleados en España a nivel de explotaciones ganaderas, centros lácteos y laboratorios de control se recogen en la Tabla abajo relacionada. Entre los métodos de cribado más utilizados se encuentran los métodos microbiológicos basados principalmente en la inhibición del crecimiento del microorganismo *Geobacillus stearothermophilus* var. *calidolactis*. Esta inhibición se interpreta visualmente con un cambio de color debido al indicador de pH o redox que se encuentra en el medio de cultivo. En España, el método microbiológico de cribado más utilizado es el Eclipse, empleándose en la mayoría de laboratorios interprofesionales y oficiales para el análisis de la leche de vaca y también de otras especies. Los métodos microbiológicos deben ser capaces de detectar el mayor número de sustancias posible a los niveles de interés establecidos para cada una de ellas, en un amplio número de muestras y a bajo coste.

Tabla 1. Métodos de cribado más importantes para la detección de inhibidores[10].

Estudio del muestreo en leche de la ganadería caprina en Almería.

MÉTODO	FABRICANTE/ DISTRIBUIDOR	ORGANISMO/ RECEPTOR	INCUBACIÓN	INDICADOR/ LECTURA	FORMATO
MICROBIOLÓGICOS					
BRT (sin predifusión, predifusión, MRL, T)	AiM/ Teknokroma	<i>Geobacillus stearothermophilus</i> var. <i>calidolactis</i> ATCC 10149	65 °C 2 h - 2 h 30 min	Negro brillante Visual (cambio color) Instrumental (espectrofotómetro 450- 620 nm)	Microplaca 96 análisis (entera o divisible) Tubos o ampollas individuales
Delvotest (MCS, MCS Accelerator, SP-NT)	DSM Food Specialties/ Alifarma	<i>Geobacillus stearothermophilus</i> var. <i>calidolactis</i> ATCC 10149	64 °C 2 h - 2 h 30 min	Púrpura de bromocresol Visual (cambio color) Instrumental (MSC: espectrofotómetro 550- 690 nm; MCS Accelerator: Delvo Scan)	Microplaca 96 análisis (enteras y divisibles) Tubos o ampollas individuales
Eclipse (50, 100, 3G, Farm)	ZEU-Inmunotec/ ZEU-Inmunotec	<i>Geobacillus stearothermophilus</i> var. <i>calidolactis</i> ATCC 10149	65 °C 2 h - 2 h 30 min	Púrpura de bromocresol Visual (cambio color) Instrumental (espectrofotómetro 590- 650 nm)	Microplaca 96 análisis (entera o divisible) Tubos o ampollas individuales
ENZIMÁTICOS					
Penzym	UCB Bioproducts/ Larbus	<i>Enzima DD- carboxipeptidasa</i>	47 °C 1º: 5 min 2º: 8 min	Visual (colorimétrica) Comparación tabla colores.	Kit para 100 análisis de betalactámicos
INMUNOENSAYOS O MÉTODOS DE UNIÓN A RECEPTORES					
Betastar Tetrastar Betastar Combo	Neogen/ Chr. Hanssen	Receptor proteico específico enlazados con partículas de oro	47,5 °C 1º: 2 min (3 min) 2º: 3 min (2 min)	Visual (Intensidad color línea muestra respecto a línea control) Instrumental (lector específico)	Tira reactiva betalactámicos Tira reactiva tetraciclinas Tira reactiva combinada (betalactámicos y tetraciclinas)
Charm MRLBL Charm MRLTET Charm MRLBLTET	Charm Sciences Inc. / Grupo Taper	Inmunoreceptores específicos	56 °C 8 min	Visual (Intensidad color línea muestra respecto a línea control) Instrumental (lector específico)	Tira reactiva betalactámicos Tira reactiva tetraciclinas Tira reactiva combinada (betalactámicos y tetraciclinas)
Snap MRL Beta- Lactam Snap Tetracycline	Idexx Laboratoires Inc. / Tecasa	Receptor proteico específico	45 °C 1º: 5 min 2º: 4 min	Visual (Intensidad color punto muestra respecto a punto control) Instrumental (lector específico)	Dispositivo betalactámicos Dispositivo tetraciclinas
Twinsensor	Unisensor/ ZEU-Inmunotec	Receptores proteicos específicos y anticuerpos enlazados con partículas de oro	40 °C 1º: 3 min 2º: 3 min	Visual (Intensidad línea de color respecto a línea control) Instrumental (lector específico)	Tira reactiva combinada (betalactámicos y tetraciclinas)

El Real Decreto 1728/2007 plantea una estrategia analítica empleando métodos rápidos de detección “in situ” (explotaciones y centros lácteos), como son los basados en la unión a receptores proteicos, y una posterior confirmación de los resultados “no conformes” en los laboratorios de análisis con métodos que presenten el mismo perfil de detección y una base analítica diferente, como pueden ser los métodos microbiológicos

4.2 – Muestréos obligatorios en las explotaciones ganaderas caprinas lecheras.

El Real Decreto 1728/2007[7], 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. Entre otras cosas, dicho Real Decreto expone:

- a) Los controles mínimos que deben realizar de manera obligatoria los operadores del sector **vacuno lechero** y las actuaciones en caso de detectarse en los controles realizados algún incumplimiento de estos requisitos.
- b) Las condiciones en las que deben tomar, transportar y analizar las muestras de leche cruda de vaca procedentes de los tanques de las explotaciones y de las cisternas de transporte de leche.
- c) Las condiciones que deben cumplir los laboratorios de análisis de muestras de leche cruda de vaca para dar cumplimiento al sistema de controles establecido en este real decreto.
- d) Las bases para la realización de los controles oficiales en el ámbito de las exigencias en materia de la calidad de la leche cruda de vaca.
- e) Los nuevos registros e información que deben incluirse en la «base de datos Letra Q» creada en el Real Decreto 217/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan la identificación y registro de los agentes, establecimientos y contenedores que intervienen en el sector lácteo, y el registro de los movimientos de la leche.

El recientemente publicado 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, extiende al **ovino y caprino** de leche la obligación, establecida en el Real Decreto 1728/2007, de 21 de diciembre, por el que se establece la normativa básica de control que deben cumplir los operadores del sector lácteo y se modifica el Real Decreto 217/2004, de 6 de febrero.

A continuación se exponen las partes del Real Decreto donde se detallan los aspectos mas importantes a tener en cuenta en nuestro estudio sobre el muestreo de la leche:

- a) Los **controles mínimos** que deben realizar los agentes del sector lácteo de oveja y cabra, y las actuaciones en caso de detectarse en los mismos algún incumplimiento de los requisitos.
- b) Las condiciones en las que deben tomar, transportar y analizar las muestras de leche cruda de oveja y cabra procedentes de los tanques de las explotaciones y de las cisternas de transporte de leche cruda.

- c) Las condiciones que deben cumplir los laboratorios de análisis de muestras de leche cruda de oveja y cabra para dar cumplimiento al sistema de controles establecido en este real decreto.
- d) Las bases para la realización de los controles oficiales en el ámbito de las exigencias en materia de la calidad de la leche cruda de oveja y cabra.
- e) Los registros e información para la identificación y registro de los resultados de las muestras de leche cruda de oveja y cabra, tomadas de los tanques de frío, y de las cisternas de transporte de los agentes, que deben incluirse en la «base de datos Letra Q», creada en el Real Decreto 217/2004, de 6 de febrero, y ampliada en el Real Decreto 1728/2007, de 21 de diciembre.

Controles obligatorios en la explotación.

1. Antes de cargar la leche cruda en la cisterna de transporte, será obligatorio realizar un control de parámetros, dirigido a comprobar que la leche cruda reúne las condiciones higiénico-sanitarias adecuadas.

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

3. El control será realizado por el tomador de muestras antes de su carga en la cisterna de transporte y consistirá en:

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

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

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

d) En caso de que exista sospecha del deterioro microbiológico de la leche cruda, el tomador de muestras podrá realizar una prueba para determinar la acidez de la leche cruda o para determinar la estabilidad al alcohol, antes de cargar ésta en la cisterna. Si decide no

realizar pruebas en ese momento, la leche cruda deberá ser cargada en un compartimento independiente en la cisterna. En tal caso, las pruebas se llevarán a cabo antes de la descarga de la leche cruda en el centro lácteo, tras avisar de la sospecha al responsable del mismo por escrito o mediante otra forma por la cual quede constancia de su recepción.

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

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

a) Olor, color, apariencia normales y sin contaminación macroscópica.

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

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

d) Cuando, tras la realización de las pruebas de acidez o estabilidad, resulte con una acidez inferior a 25 °Dornic (D) o estable al alcohol, prueba ésta realizada mezclando a partes iguales leche y alcohol etílico de gradación nunca inferior a 45°.

e) Resultar negativa la prueba establecida en el apartado 3.e).

5. Si una vez cargada la leche cruda en la cisterna, el tomador de muestras observara posos en el fondo del tanque, deberá informar sobre esta circunstancia al productor y al responsable del centro lácteo por escrito o mediante otra forma por la cual quede constancia de su recepción.

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

7. Además de la información transmitida según los apartados 3 letra d) y 5 de este artículo el tomador de muestras comunicará por escrito o mediante otra forma por la cual quede constancia de su recepción al centro lácteo cualquier detalle, dato u observación recibida o detectada en el entorno del productor que produzca leche cruda de oveja y cabra que pueda tener influencia en la seguridad de la leche cruda destinada al consumo humano.

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

9. Los productores que transformen su producción en la explotación, además de lo establecido en este artículo, deberán cumplir a efectos de la transformación de la leche cruda,

las exigencias establecidas en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004; así como en el anexo III, sección IX, capítulo I relativo a la leche cruda del Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

Toma de muestras en la explotación.

1. La toma de muestras en la explotación será realizada por el tomador de muestras.

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

3. Las muestras serán tomadas del tanque de almacenamiento de la leche cruda y serán almacenadas y transportadas hasta el laboratorio de análisis en las condiciones establecidas en el anexo II.

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

a) una única muestra formada por submuestras proporcionales al volumen contenido en cada tanque, o

b) una muestra individual de cada tanque.

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

5. Las muestras serán marcadas con una etiqueta identificativa individual, en la que figurarán los datos establecidos por el laboratorio de análisis de acuerdo con el operador de leche cruda de oveja y cabra. En cualquier caso, incluirán todos los datos necesarios para permitir al laboratorio de análisis identificar correctamente la muestra y enviar los resultados a la «base de datos Letra Q». Siempre deberá indicarse la fecha de la toma de muestra, con independencia del sistema utilizado para su registro.

6. Las muestras identificadas individualmente se analizarán en un laboratorio de análisis que cumpla las condiciones establecidas en el artículo 13 para los parámetros establecidos en el artículo 7.

Análisis de las muestras.

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

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

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

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

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

b) Colonias de gérmenes a 30 °C, la media geométrica móvil, observada durante un periodo de dos meses con, al menos, dos muestras válidas al mes.

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

5. Superado el umbral establecido en el Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, anexo III, sección IX, capítulo III punto 3, letras a) y b), así como ante un resultado positivo a la prueba de detección de residuos de antibióticos, el órgano competente actuará según lo establecido en el artículo 18.

6. Para el pago por calidad del operador al productor de leche cruda de oveja y cabra, se utilizarán como referencia los resultados analíticos de las muestras previstas en este capítulo.

Controles obligatorios en el centro lácteo.

1. Serán realizados por el técnico de calidad del centro lácteo, principal o secundario, en el que vaya a descargarse la cisterna, o en su defecto, por aquel operario en quien se delegue esta tarea. Se realizarán previo a la descarga de la leche cruda, y consistirán en:

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

b) Control de la temperatura de la cisterna. La leche cruda contenida en la cisterna no tendrá una temperatura superior a 10 °C.

c) Control de las condiciones de limpieza de la cisterna. Se comprobará que la cisterna se ha lavado en la instalación de lavado del centro lácteo o en otra instalación como se establece en el anexo III. Para ello deberá revisarse la hoja de registro de lavados que debe acompañar a la cisterna descrita en el anexo III.

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

apartado B del anexo II. En caso de que las muestras se encuentren en mal estado, el técnico de calidad del centro lácteo, principal o secundario, deberá comunicar esta incidencia al responsable del centro lácteo y éste al laboratorio de análisis.

e) Determinación de la acidez de la leche cruda o de su estabilidad al alcohol.

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

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

b) Temperatura superior a 0 °C e igual o inferior a 10 °C.

c) Cisterna de transporte con buenas condiciones de limpieza, mediante la comprobación de la hoja de registro de lavados que debe acompañarla descrita en el anexo III.

d) Cuando, tras la realización de las pruebas de acidez o estabilidad, resulte con una acidez inferior a 25 °Dornic (D) o estable al alcohol, prueba ésta realizada mezclando a partes iguales leche y alcohol etílico de gradación nunca inferior a 45°.

3. Cuando por alguno de los motivos anteriores la leche cruda no pueda descargarse, se actuará como sigue:

a) El técnico de calidad del centro lácteo deberá comunicar esta incidencia al responsable principal o secundario del centro lácteo, quien deberá a su vez, comunicar el rechazo y el motivo del mismo a la «base de datos Letra Q».

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

4. Si el centro lácteo realiza el envío de las muestras al laboratorio de análisis, el técnico de calidad será responsable del almacenamiento y, en su caso, del transporte de las muestras hasta su llegada al laboratorio de análisis, en las condiciones establecidas en el apartado B del anexo II.

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

Toma de muestras en el centro lácteo.

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

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

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

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

5. Las muestras serán marcadas con una etiqueta identificativa individual, en la que figurarán los datos establecidos por el laboratorio de análisis de acuerdo con el operador de leche cruda de oveja y cabra. En cualquier caso, incluirán todos los datos necesarios para permitir al laboratorio de análisis identificar correctamente la muestra y enviar los resultados a la «base de datos Letra Q». Siempre debe indicarse la fecha de la toma de muestra.

Análisis de las muestras.

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

2. La otra muestra servirá para la realización de una prueba de detección de residuos de antibióticos previa a la descarga.

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

Actuación tras realizar la prueba de detección de residuos de antibióticos previa a la descarga.

1. En el caso de que la prueba establecida en el apartado 2 del artículo anterior resultara conforme, podrá procederse a la descarga de la cisterna o del compartimento con destino al consumo humano.

2. Si la prueba establecida en anteriormente resultara no conforme, la cisterna o el compartimento deberá ser retirado provisionalmente del consumo pudiéndose descargar en un silo vacío. En estas condiciones, se podrá actuar de alguna de las siguientes maneras, a decisión del operador de leche cruda de oveja y cabra, de acuerdo con lo establecido en su sistema de autocontrol:

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

b) Realizar inmediatamente, una segunda prueba «in situ», utilizando un método con un perfil de detección equivalente y una base analítica distinta. En este caso:

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

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

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

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

Laboratorio de análisis

1. Las muestras de leche cruda establecidas en los artículos 5 y 10 solo podrán ser analizadas en laboratorios de análisis registrados en la «base de datos Letra Q» por el órgano competente.

2. Los laboratorios de análisis deberán estar acreditados, de acuerdo con la versión en vigor de la Norma ISO/IEC 17025, para las determinaciones definidas en los artículos 7 y 11. En este caso, no se exigirán más requisitos para su registro.

Si por alguna causa el laboratorio perdiera la acreditación para uno o varios ensayos registrados, el responsable principal o secundario del laboratorio deberá comunicarlo al órgano competente, en un plazo máximo de 3 días hábiles desde que reciba la comunicación del organismo de acreditación. En este caso, si así lo solicitara al órgano competente, el laboratorio dispondrá de un plazo máximo de un año para recuperar la acreditación, salvo que sea por causas ajenas a él, disponiendo mientras tanto de una autorización provisional.

3. Los laboratorios de análisis estarán obligados a realizar los análisis definidos en los artículos 7 y 11 según los métodos especificados en la normativa comunitaria o nacional y, en concreto los señalados en el anexo IV de este real decreto. A falta de normativa, se aplicarán métodos adecuados al objetivo perseguido desarrollados de acuerdo con protocolos científicos.

4. Si el personal del laboratorio realiza la recogida de las muestras en el centro lácteo, el laboratorio será responsable de su transporte hasta sus instalaciones en las condiciones establecidas en el apartado B del anexo II.

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

Laboratorio Nacional de Referencia.

1. Se designan como Laboratorios Nacionales de Referencia para la leche cruda de oveja y cabra los señalados en el anexo V.

2. Dichos laboratorios se encargarán, en el ámbito de sus competencias, sin perjuicio de las acciones definidas en el apartado 2 del artículo 33 del Reglamento (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de:

- a) Coordinar, armonizar y realizar ensayos comparativos con los laboratorios de análisis.
- b) Realizar un seguimiento de las actividades de los laboratorios de análisis de leche cruda de oveja y cabra.
- c) En el caso de laboratorios en vías de acreditación, informar tras la realización de un estudio, sobre la conformidad o no de los laboratorios de análisis propuestos por las comunidades autónomas en el cumplimiento de las exigencias establecidas.
- d) Realizar y participar en actividades relacionadas con la calidad de la leche cruda de oveja y cabra, con laboratorios nacionales e internacionales.

4.3.- Muestreos en explotaciones lecheras en las dos principales Cooperativas de Almería

Consultadas las dos principales cooperativas lecheras en la provincia de Almería (Sociedad Cooperativa Andaluza Los Filabres y Sociedad Cooperativa Andaluza “ La pastora de Taberno”), las cuales aglutinan mas del 90 por ciento del censo caprino lechero de Almería, se obtienen, según datos facilitados por las mismas, una media de muestras mensuales realizadas en cada una de las explotaciones asociadas **de cuatro muestras mensuales**, por la propia autoexigencia de sus programas de calidad de la leche, existiendo variaciones puntuales de algunos ganaderos que deciden tomar incluso hasta 6 o 7 muestras mensuales ya que esto les repercute en la garantía que ofrecen de la calidad de su producto y sobre todo en el precio que las Cooperativas pagan a sus asociados en función de las medias expresadas en tanto por ciento de grasa y proteína de la leche y por supuesto por la ausencia o existencia de residuos de inhibidores por debajo de los límites máximos de residuos permitidos por la legislación.

UN EJEMPLO DE PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR PARA PAGO POR CALIDAD USADO EN LAS COOPERATIVAS (COOPERATIVA DE LA PASTORA DEL TABERNO)

Envío de una o varias rutas al día, de lunes a viernes. En total son cuatro muestras mensuales por ganadero.

Con 250 socios en activo entregando leche, equivale a 1.050 muestras mensuales enviadas a Cantabria para pago por calidad. La analítica que se realiza es:

- Materia grasa.
- Proteína.
- Lactosa.
- Extracto seco útil (grasa + proteína).
- Gérmenes/mililitro.
- Células somáticas/mililitro.
- Punto de crioscopia.
- Inhibidores.

La Cooperativa recibe semanalmente un boletín telemático con los resultados, mientras que el ganadero lo recibe mensualmente en soporte papel vía correo.

El coste de envío mensual de muestras es de 182 €, concertado con la franquicia de transportes. El coste por analítica completa es de 5,29 € + iva por muestra.

- CONTROL DE CISTERNAS:

Se realiza a la entrada de las cisternas de recogida diaria y consiste en la toma de muestra y análisis en el laboratorio de la Cooperativa, previo a la descarga. Se pesa el volumen total de leche y se analiza acidez en ° Dornic y materia grasa por método Gerber. A continuación se analiza de inhibidores con los kits SNAP β -lactam (betalactámicos) y SNAP tetracilinas, idéntico sistema que utilizan nuestros principales clientes. En caso negativo la leche se descarga y continúa su proceso de higienizado.

De igual manera se procede tras la carga de las cisternas de los clientes a la salida de la Cooperativa, siendo anotados los resultados junto a la hora de carga y procedencia de la

leche en el parte de salida. Una muestra de cada cisterna de salida se envía al laboratorio Interprofesional para compararlo con el de destino para el pago del contenido.

El origen de ambos kits los provee la empresa TECASA, y el coste son 3,16 € + iva para β -lactámicos y 3,50 € + iva para tetraciclinas.

- **TRABAJO EN LAS GANADERÍAS:**

El lechero mide el termo de frío, agita y controla temperatura y acidez, tomando muestra individual e identificándola con el número de socio, a diario. La guarda en nevera portátil tras adicionar azidiol. El envío semanal para pago por calidad lo decide el responsable del muelle de descarga en la Cooperativa, sin conocimiento del lechero ni del ganadero. En caso de resultar alguna partida positiva a inhibidores en la cisterna de recogida, se procede al envío de todas las muestras de los ganaderos de la ruta, identificando así al ganadero que ha incumplido. De lo contrario las muestras son destruidas.

Se le notifica lo antes posible y se comprueba en la leche del tanque de frío que no repite el incumplimiento. Se le aplica el régimen sancionador.

- **RESUMEN TOMA DE MUESTRAS:**

- Muestra por ganadero y año: 48 – 50
- Muestras Cooperativa por año: 13.960 – 13.100
- Nº de muestras positivas en 2010: 68
- Porcentaje respecto al total: 0,49 %
- Coste total aproximado: 69.299 € + iva.

Los Kits de diagnóstico usados por las cooperativas fueron:

1. Sociedad Cooperativa Andaluza Los Filabres: **Betastar® Combo Rapid Test**
2. Sociedad Cooperativa Andaluza “ La pastora de Taberno”: **SNAP β -lactam (betalactámicos) y SNAP tetracilinas.**

En resumen son unos Tests de competición en dos fases en las que en una primera fase, se preparan unos pocillos que contienen una determinada cantidad de los reactivos unidos a partículas de oro que reaccionaran con los B-Lactámicos o tetraciclinas presentes en la leche

si estos existen, se incuba a 50 grados centígrados y en una segunda fase se introduce la tira reactiva que nos indicara la presencia o ausencia de uno o de los dos residuos de antibióticos objeto del análisis.

Ambas cooperativas trabajan principalmente con el LABORATORIO INTERPROFESIONAL LECHERO DE CANTABRIA siendo este el encargado de la comunicación diaria al Organismo Oficial, que en el caso de Andalucía es la Dirección General de la Producción Agrícola y Ganadera, de los positivos a inhibidores de las muestras analizadas.

KITS EMPLEADOS EN LAS COOPERATIVAS:

Sociedad Cooperativa Andaluza Los Filabres: **Betastar® Combo Rapid Test**



CHR HANSEN

Betastar[®] Combo Rapid Test

Product Information; preliminary release

Description

Betastar[®] Combo is a rapid detection assay for both beta-lactam / cephalosporin antibiotics (e.g. penicillin, ampicillin, cephalonium etc.) and tetracycline antibiotics in commingled cow, goat and sheep milk. The test employs binding reagents linked to gold particles, and has two steps:

1. A given amount of milk is added to a vial with a specific amount of binding proteins, which will react with any beta-lactams and/or tetracyclines present.
2. In the second stage, the incubated medium is allowed to migrate up the Betastar[®] Combo stick (immunochromagrapic medium) where detection takes place on three detection bands on the stick.

The first (lower) line on this stick captures all the tetracycline binding reagents that have not interacted with tetracycline antibiotic during the preliminary incubation.

The second (middle) line on the stick serves as a control line to ensure proper function of the test itself, and also serves as a reference comparison for lines one and three.

The third (upper) line of this medium captures all the beta-lactam binding reagents that have not interacted with any beta-lactam antibiotic during the preliminary incubation.

In milk with no detectable beta-lactam or tetracycline antibiotics, the upper and lower test lines will show as red bands with higher color intensity than the control line and the test is negative.

If no test band or a weaker red band is formed for each of the two antibiotic lines, the binding proteins have been fully or partially blocked by antibiotics present and the test is positive.

If the control line band is absent, the test is invalid.

Please see below for a list of antibiotics detected by the Betastar[®] Combo rapid test kit and the detection sensitivities.

Packaging

Item no.	Product Description	Size
698447	Betastar [®] Combo 25	25 tests

Betastar[®] Combo 25: A self-contained kit for 25 tests, containing: 25 individual vials of lyophilized receptor, 1 container with 25 dipsticks, 1 syringe and 25 tips. Instructions included on product insert.

DKOMa/Product Information/Betastar[®]/May 2009 v2/1:3

Chr. Hansen A/S -10-12 Bøge Allé - DK-2970 Hørsholm, Denmark - Phone: +45 45 74 74 74 - Fax: +45 45 74 88 88 - www.chr-hansen.com

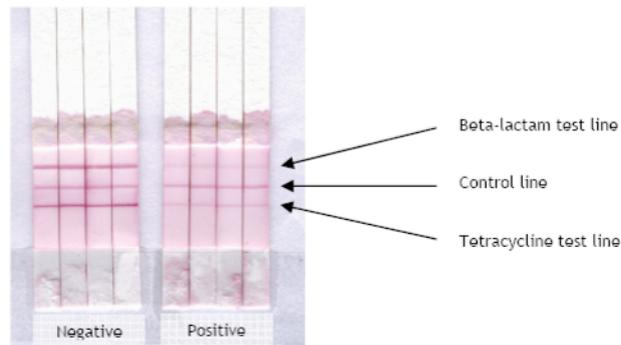
The information contained herein is to the best of our knowledge true and correct and presented in good faith. It may be subject to change without further notice. To the best of our knowledge this product does not infringe Intellectual Property Rights of any third party. This information is offered solely for your consideration and verification. Copyright© 2009 Chr. Hansen A/S. All rights reserved.

Betastar[®] Combo Rapid Test Kits

Product Information

CHR HANSEN

Range	<p>The Chr. Hansen range of test kits include Penzym[®] and Betastar[®] rapid test kits for beta-lactam and cephalosporin antibiotics, Tetrastar[™] rapid test kit for detection of tetracyclines as well as BRT and CMT microbiological test kits and a range of readers and incubators to facilitate use of the test kits.</p> <p>Please contact your local Chr. Hansen office or distributor for details on the related products.</p>
Storage and handling	<p>Temperature Store between 2 and 8 °C.</p> <p>Shipping Betastar[®] Combo can be shipped under ambient temperature conditions (for up to 7 days at temperatures not exceeding 45 °C / 113 °F). After receiving the kits, store at the above mentioned conditions.</p>
Shelf life	<p>When stored correctly, the Betastar[®] Combo test kits have a shelf life of 12 months from the date of manufacture.</p>
Usage	<p>Please consult the instructions sheet enclosed with each kit.</p> <p><u>Important information:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Please ensure always to use dipsticks and vials <u>from the same kit</u>. Mixing dipsticks and vials from different kits may lead to inaccurate results. • The incubation and migration steps (step 1 and 2) are 2 minutes and 3 minutes, respectively, at 47.5± 1 °C. • Before opening the container with the Betastar[®] Combo sticks, it should be equilibrated to room temperature for at least 10 minutes.
Interpretation	<p>The result of the test is interpreted by comparing each of the test lines (top and bottom lines) to the test line in the middle.</p> <p><u>Negative test:</u> The test line is more intense than the control line.</p> <p><u>Positive test:</u> The test line is equal in intensity or weaker than the control line.</p>



DKOMa/Product Information/Betastar[®]/May 2009 v2/2:3

Chr. Hansen A/S -10-12 Bøge Allé - DK-2970 Hørsholm, Denmark - Phone: +45 45 74 74 74 - Fax: +45 45 74 88 88 - www.chr-hansen.com

Betastar® Combo Rapid Test Kits

Product Information

CHR HANSEN

Technical Data

Sensitivities

Antibiotic	Betastar® Combo detection limits, ppb	MRL, ppb (Reg. 2377/90 ff)
Penicillin G	2 - 4	4
Ampicillin	2 - 3	4
Amoxicillin	2 - 3	4
Cloxacillin	5 - 10	30
Dicloxacillin	5 - 10 *	30
Oxacillin	5 - 10 *	30
Nafcillin	8 - 20 *	30
Ceftiofur	75 - 150	100
Cefquinom	< 20 *	20
Cefapirin	5 - 10	60
Cefoperazon	5-8 *	50
Cefalexin	not determined *	100
Cefalonium	7-15 *	20
Cefacetrile	not determined *	125
Cefazolin	40 - 60 *	50
Cefuroxime	not determined *	-
Tetracycline	50	100
Oxytetracycline	25 - 50	100
Chlortetracycline	25 - 50	100

**Values in gray and marked with asterisks (*) are assumed values based on the Betastar product and are pending validation, May 2009.*

Technical Support

Chr. Hansen's worldwide facilities and the personnel of our applied technological departments are at your disposal with assistance and instruction.

2.- Sociedad Cooperativa Andaluza “ La pastora de Taberno”: SNAP β-lactam (betalactámicos) y SNAP tetracilinas.

NOTE: We recommend that the check set devices be used daily to verify the performance of the reader.

Negative Sample

If the ratio is below or equal to 1.06, the reader will display a result of 'N' or 'Negative' and report as 'Not Found.'

Presumptive Positive Sample

If the ratio is 1.06 or higher, the reader will display a result of 'P' or 'Positive.'

Example of SNAPshot Reader Printout

Printout	Description
SNAPSHOT Reader SNAP Test	Test Type
Beta-Lactam (5 ppb)	Date and Time
7/25/03 12:22 PM	Lot Number
Lot ID: 012345	Technician ID Number
Tech: 9876	Sample Number
Sample: 011	Ratio
Ratio: 0.79	Result
Results: Negative	

In the United States for NCIMS Testing:

- Upon initial screen, a positive result indicates an Initial Positive.

Retest of Initial Positive Samples

- For milk samples yielding an initial positive result in initial testing, promptly retest the SAME sample in duplicate as described in the Test Procedure section.
- Along with these duplicate retest samples, run positive and negative controls prepared as described in the Positive and Negative Controls section.

NOTE: All NCIMS testing must be performed in accordance with Appendix N of the current PMO.

Interpretation of Retest Results

If the controls test correctly, negative results for both retest samples indicate a Negative Result (report as Not Found).

The SNAPshot Reader will print out the following information: the assay identification, date and time, lot number, technician ID, sample ID, ratio and result.

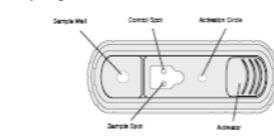
Additional Information

Samples of this test kit model were independently evaluated by the AOAC Research Institute and were found to perform to the producer's specifications as stated in the test kit's descriptive insert. The producer certifies that this kit conforms in all respects to the specifications originally evaluated by the AOAC Research Institute as detailed in the PERFORMANCE TESTED certificate number 010302.

The SNAP test has been approved by AOAC-RI for visual interpretation without a reader. The performance expected from the visual interpretation, and the 90/95% detection level determined by an independent laboratory is reported below. The Visual Interpretation Procedure for the SNAP device is not acceptable for use in NCIMS milk-monitoring programs.

5

Interpreting Test Results



- Negative Result—The sample spot is darker than or equal to the control spot.
- Positive Result—The sample spot is lighter than the control spot.

Dose Response Visual Interpretation

ppb	Amoxicillin	Ampicillin	Cefotaxim	Cephapirin	Penicillin
1	0%	0%	0%	0%	0%
2	0%	0%	0%	0%	27%
3	0%	0%	0%	0%	97%
4	0%	12%	27%	0%	100%
5	0%	37%	87%	0%	100%
10	100%	100%	100%	0%	100%
20	100%	100%	100%	0%	100%
50	100%	100%	100%	0%	100%
100	100%	100%	100%	0%	100%
Detection/Alert Level (ppb)	10	10	50	20	5
95% ¹ Concentration (ppb)	0.8	0.2	0.9	11.9	3.1

For technical assistance, call IDEXX Technical Services at 1-800-321-0207.

© 2002 IDEXX Laboratories, Inc. All rights reserved. • 90-4930-02
SNAP and SNAPshot are either trademarks or registered trademarks of IDEXX Laboratories, Inc. in the United States and/or other countries.



One IDEXX Drive, Westbrook, Maine 04092 USA
Tel: 1-822-4638 Ext: 4639 Fax: 1-822-864227

6

New SNAP® Beta-Lactam Test Kit (penicillin G, amoxicillin, ampicillin, cefotaxim and cephalixin) Validated for raw commingled bovine milk

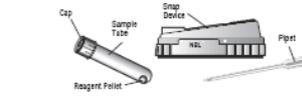


Product and Intended Use

The New SNAP® Beta-Lactam Test is an enzyme-linked receptor-binding assay that detects penicillin G, amoxicillin, ampicillin, cefotaxim and cephalixin residues in raw commingled bovine milk at or below established tolerance and/or safe levels (Refer to the Performance Information section.). The test also detects cloxacillin at a level above the established tolerance and/or safe level (Refer to the Cross-Reactivity section.). The base of the New SNAP Beta-Lactam Test is marked with 'NHL.'

Kit Components

- SNAP device
- Sample tube and cap
- Reagent pellet
- Pipette



Components Required But Not Provided

(Available through IDEXX Laboratories)

- Block heater capable of maintaining an operating temperature of 45°C (113°F) ± 5°C
 - A reader supplied by IDEXX capable of reading a SNAP device
- NOTE: The New SNAP Beta-Lactam Test is approved only for use with the SNAPshot Reader for NCIMS testing.
- Positive and negative controls

10-025

Performance Information

Sensitivity

ppb	Dose Response Information				
	Amoxicillin	Ampicillin ¹	Cefotaxim ¹	Cephapirin ¹	Penicillin ¹
1	0%	0%	0%	0%	27%
2	0%	0%	0%	0%	97%
3	0%	12%	27%	0%	100%
4	0%	37%	87%	0%	100%
5	0%	79%	100%	0%	100%
10	100%	100%	100%	0%	100%
20	100%	100%	100%	0%	100%
50	100%	100%	100%	0%	100%
100	100%	100%	100%	0%	100%
Detection/Alert Level (ppb)	10	10	50	20	5
95% ¹ Concentration (ppb)	7.2	0.8	0.4	11.7	3.0

¹The drug concentration in several (7) raw commingled (2000L) samples of the milk, which is about 2%, was then the tolerance at each level.
Data presented in percent positive at each concentration.
Milk from a certain source may contain more than the New SNAP Beta-Lactam Test will not provide (all give a positive result) required to meet 100% needed.

NOTE: 100% based on 30 samples at each milk concentration.

NOTE: 95%¹ of negative control milk samples were evaluated in an independent laboratory and none of these negative control samples tested positive with SNAP.

Cross-Reactivity

The New SNAP Beta-Lactam Test Kit cross-reacts with the following drugs at the levels indicated:

	ppb	10	50	100
Clonazepam	0%	100%	100%	100%
Diclofenac	0%	100%	100%	100%
Tetracycline	0%	100%	100%	100%
Cloxacillin	100%	100%	100%	100%

The New SNAP Beta-Lactam Test Kit does not cross-react with the following drugs at levels up to 100 ppb: sulfadiazine, sulfamerazine, sulfathiazole, sulfamethazine, sulfamonomethoxine, sulfapyridine, sulfisoxazole, cotrimoxazole, chloramphenicol, cloxacillin, cloxacillin, diclofenac, gentamicin, nafcillin, streptomycin, vancomycin, erythromycin, roxithromycin, fusidic acid, ticlopidine, ticlopidine, chlorothalidate, cinoxon, phenylbutazone, dexmethazone, dipyron, pilyron, tiludron, thiazolidine and p-aminobenzoic acid (PABA).

Operating Instructions

For all NCIMS testing, refer to current 2480 for IDEXX New SNAP Beta-Lactam (Appendix N Bulk Milk Tanker Screening Test Form).

Storage

All materials must be refrigerated at 0°-7°C (32°-45°F). Tests can be kept at room temperature, 18°-20°C (64°-68°F), during the day of use. Remove only the number of tests to be used for the day.

2

NOTE: Discard unused, unrefrigerated devices at the end of the day.

Sample Information

- Raw commingled bovine milk must be used.
- Sample must be refrigerated and tested within 5 days of collection.
- Thoroughly mix the sample before testing.
- The milk sample must not have been frozen nor thawed at any time before testing.

Precautions and Warnings

- Do not mix sample tubes and devices from different lot numbers.
- Do not use kits past their expiration date.
- The SNAP device must be run in a horizontal position.
- The New SNAP Beta-Lactam Test is recommended for use by personnel who have received training by an IDEXX representative. In the United States under NCIMS recommendations, trained individuals should maintain proficiency by regular use and/or state-sponsored training/certification programs. Individuals who have not run a SNAP device in the past six months or who desire additional training should contact IDEXX Technical Services at 1-800-321-0207.

Test Preparation

- SNAP devices can be kept at room temperature during the day of use.
- Ensure that the heater block has been preheated and that the temperature has maintained 45°C (113°F) ± 5°C for at least 5 minutes.
- Remove the SNAP device, pipette and sample tube from the bag.
- NOTE: An unused SNAP device should have a light blue control spot, sample spot and activation circle. If the device does not have light blue control and/or sample spots, discard the device and open a new SNAP device.
- Verify that the reagent pellet is at the bottom of the sample tube. If not, tap the tube to return the pellet to the bottom.
- Shake the milk sample thoroughly.

Positive and Negative Controls In the United States for NCIMS Testing

- Positive and negative controls must be run daily prior to testing samples, and with each new lot to verify the performance of the reagents and equipment.
- Positive and negative controls must not be frozen.

Negative Control:
• Use beta-lactam-negative raw milk.

Positive Control:
• Use the IDEXX Penicillin Positive Control, part # 98-06513-00, as directed in the descriptive insert that accompanies the product.

3

Test Procedure

A. Preparing the Sample

- Place the SNAP device(s) in the preheated heater block. The device must remain in the heater block for the duration of the test.
- Shake the milk sample thoroughly.
- Remove and discard the sample tube cap.
- With the IDEXX pipette, draw up the milk sample (450 µl ± 50 µl) to the indicator line.

- TIP: When pipetting, take the sample from the middle of the sample container, pipetting away from any bubbles, and slowly draw up the sample to the indicator line on the pipette to avoid air bubbles.
- Shake the sample tube to dissolve the reagent pellet.
- Incubate the sample tube in the heater block at 45°C (113°F) ± 5°C for 5 minutes.

NOTE: Incubation must occur for a minimum of 5 minutes and no longer than 6 minutes.

B. Testing the Sample

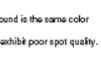
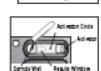
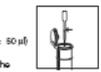
- Pour the entire contents of the sample tube into the sample well of the SNAP device and discard the tube. NOTE: The sample will flow across the results window toward the blue activation circle.
- When the blue activation circle BEGINS to disappear, push the activator FIRMLY until it snaps flush with the body of the SNAP device.

NOTE: When the edge of the activation circle nearest the sample well begins to turn from dark blue to white, activation should occur. Do not let the circle completely disappear.

- Wait 4 minutes. NOTE: The SNAP device must remain in the heater block during color development.
- Remove the device from the heater block and visually inspect the control spot and sample spots. The test is invalid and the same sample should be retested with a new SNAP device if:
 - The control spot fails to develop color.
 - Blue streaking occurs in the background or the background is the same color as the sample or control spots.
 - The sample or control spots are not uniform in color or exhibit poor spot quality.

C. Reading the Results

Read the results immediately (no longer than 30 seconds in the SNAPshot Reader). Insert the SNAP device and follow the instructions for reading (see the SNAPshot Reader manual for more details).



4

TWINSSENSOR

Test rápido en formato de tira (dipstick) para cribado del grupo de beta lactámicos y tetraciclinas en LECHE que es el empleado por la administración pública para el control de campo en Andalucía.

Descripción

Los beta-lactámicos y las tetraciclinas son ampliamente utilizadas en el campo veterinario por su efecto terapéutico. El control eficiente de residuos está regulado y requiere el uso de tests de cribado ajustados a los límites fijados por la legislación (LMR), sensibles, precisos y sencillos de utilizar.

Especificaciones técnicas



- **Formato**
96 tests
- **Tiempo de muestra**
Leche
- **Tiempo de ensayo**
6 minutos
- **Preparación**
La leche se aplica directamente en el pocillo.
El test requiere incubación a 40°C.
- **Sensibilidad**
 β -lactámicos :
Ampicilina 3-5 ppb
Amoxicilina 3-5 ppb
Penicilina G 2-3 ppb
Cefalonium 3-5 ppb
Cefazolina 18-22 ppb
Cefoperazona 3-4 ppb
Ceftiofur 10-15 ppb
Cefapirina 6-8 ppb

Cloxacilina 6-8 ppb

Tetraciclinas :

Clortetraciclina 45-55 ppb

Doxiciclina 20-40 ppb

Oxitetraciclina 56-75 ppb

Tetraciclina 75-100 ppb

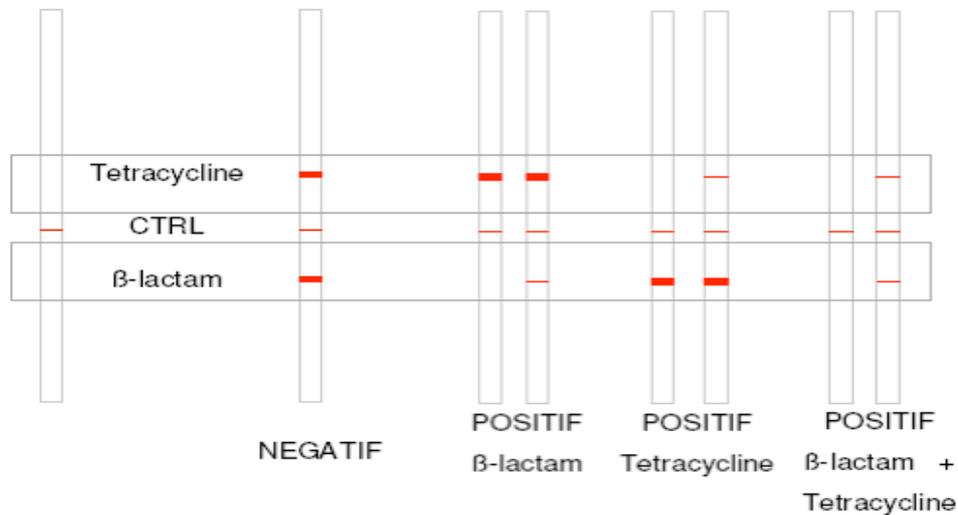
- **Resultados**

Visual (lectura óptica instrumental opcional – Readsensor)

- **Caducidad**

12 meses

Interpretación de resultados



Otros kits de Diagnósticos empleados en el Laboratorio Oficial de Producción y Sanidad Animal de Córdoba son:

ECLIPSE 3G y ECLIPSE 100

Los kits ECLIPSE 3G y ECLIPSE 100 son tests de cribado que permite detectar un amplio espectro de antibióticos en leche. El método ECLIPSE ha sido validado siguiendo las directrices de la ISO 1369:2003(E) y se basa en la inhibición del crecimiento microbiano. El kit se presenta en formato de placa microtiter, cuyos pocillos contienen un medio de cultivo específico con esporos de *Geobacillus stearothermophilus* y un indicador ácido-base. Tras la incubación de la placa a 65°C, los esporos germinan y se multiplican acidificando el medio y provocando el viraje del indicador de un color azul a amarillo. Si la muestra de leche contiene una concentración de antibiótico superior al límite de detección del test, el crecimiento del microorganismo se inhibe y por lo tanto no se producirá el viraje del indicador del medio.

Características del kit

- Método sencillo • Cumple con el Real Decreto de Letra Q 1728/2007 • Amplio rango de detección de antibióticos •

Especificaciones Técnicas

Formato: Placa microtiter de 96 pocillos (divisible en pocillos individuales) Kits de 96 y 288 tests (1 y 3 placas)

Tipo de muestra: Leche de vaca, oveja y cabra

Tiempo de ensayo: 2:15 - 2:45 horas (3G) 3:15 – 3:45 horas (100)

Interpretación de resultados: Lectura visual y fotométrica (590 nm y 650 nm)

Caducidad: 9 meses

4.4. Controles Oficiales

El objetivo del Plan de control y evaluación es establecer un marco de actuación uniforme para el control de la higiene de la producción primaria de leche en las explotaciones andaluzas, siguiendo las directrices establecidas en el Programa de control y evaluación de las condiciones higiénico sanitarias de la producción primaria de leche cruda de vaca, oveja y cabra elaborado por el Ministerio de Medio Ambiente, Medio Rural y Marino. Con carácter específico, el objetivo de este Plan de controles es el de garantizar que la producción primaria de leche cruda se realiza siguiendo los requisitos establecidos en los Reglamentos (CE) 852/2004 y (CE) 853/2004, que la leche cruda cumple los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) 853/2004 y que los controles se efectúan de acuerdo con lo estipulado en el Reglamento (CE) 882/2004 [6]. Todo esto se concreta en:

- Control de la presencia de residuos de antibióticos en la leche cruda. R (CE) 853/2004.
- Control del contenido en gérmenes y células somáticas en la leche cruda. R (CE) 853/2004.
- Control del punto crioscópico en la leche cruda. R (CE) 853/2004.
- Control del estado sanitario de los animales. R (CE) 853/2004.
- Control de los requisitos de higiene del ordeño. R (CE) 853/2004.
- Control de las disposiciones generales de higiene: residuos, contaminación, limpieza, agua, personal y plagas. R (CE) 852/2004.
- Control de los registros: alimentos, medicamentos, enfermedades, analíticas y otros registros. R (CE) 852/2004.

- Control del registro de la empresa según R (CE) 852/2004.

Autoridad Competente designada para el Control Autonómica

En la Comunidad Autónoma de Andalucía la autoridad competente de control es la Consejería de Agricultura y Pesca. Concretamente, los centros directivos implicados son: la Dirección General de Producción Agrícola y Ganadera (DGPAG) y la Dirección General de Industrias y Calidad Agroalimentaria (DGICA)[4].

El personal que lleva a cabo el presente Plan será personal funcionario, contratado o habilitado o autorizado para dicho fin, sin que concurra en las circunstancias establecidas en el artículo 28 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común sobre Abstención. Este personal se encargará de la organización, programación, coordinación, ejecución, control y evaluación de las condiciones higiénico sanitarias de la producción primaria de leche cruda.

Como apoyo en el desempeño de las distintas tareas generadas en la realización de este Plan andaluz se contratará personal perteneciente a la AGAPA (Agencia de Gestión Agraria y Pesquera de Andalucía.

A través del Servicio de Producción Ganadera de la Dirección General de la Producción Agrícola y Ganadera se elaborará y coordinará el Plan de controles que será ejecutado en campo por el personal de AGAPA, en colaboración con los inspectores veterinarios de las Oficinas Comarcales Agrarias andaluzas, actualmente integrados en la AGAPA.

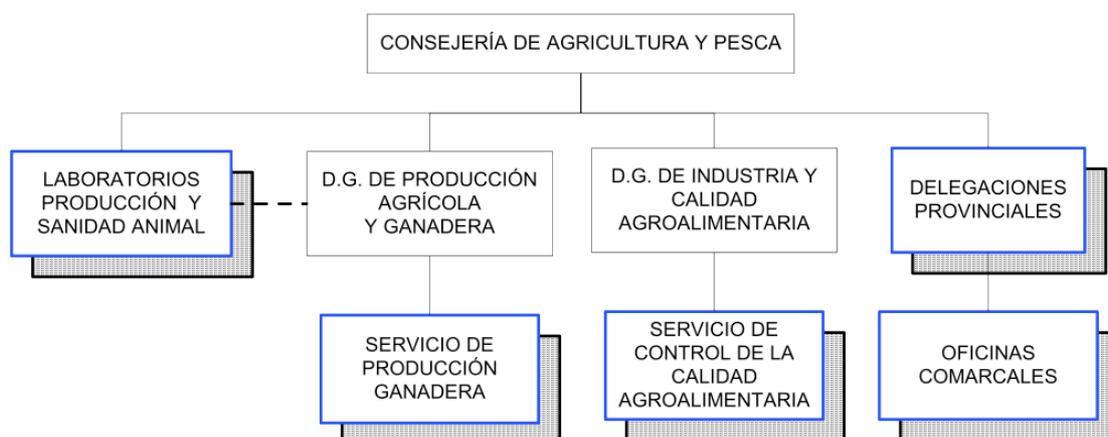


Figura 2. Resumen del Esquema Territorial de la Consejería de Agricultura y Pesca.

A nivel práctico las funciones mas próximas :

Delegaciones Provinciales

- Coordinar y gestionar la ejecución del Programa de Control en su ámbito territorial.
- Supervisar las labores de control llevadas a cabo por las Oficinas Comarcales Agrarias de su ámbito territorial.
- Cuando proceda, apoyar técnicamente a las Oficinas Comarcales Agrarias e incluso ejecutar los Controles Oficiales contenidos en el programa.
- Realizar el seguimiento y la evaluación de los resultados del Programa de Control.

Oficinas Comarcales Agrarias, en su ámbito territorial.

- Llevar a cabo las inspecciones y/o Controles Oficiales definidos en el Programa de Control y Evaluación de las Condiciones Higiénico Sanitarias de la Producción Primaria de Leche Cruda de Vaca, Oveja y Cabra en sus respectivos ámbitos territoriales.
- Cuando proceda, iniciación de los expedientes sancionadores.
- Toma de muestras oficiales y análisis:

Controles Dirigidos y Aleatorios

Los controles pueden ser dirigidos o aleatorios. Los controles dirigidos se realizan sobre el 100% de las explotaciones con resultados positivos a inhibidores. La muestra para la realización de los controles aleatorios será de un 2% para vacuno, **0,5% para caprino** y 0,5% para ovino, y se extraerá teniendo en cuenta la totalidad de las explotaciones lecheras de Andalucía, excluyendo las pertenecientes al grupo de los controles dirigidos.

Laboratorios Oficiales para envío de muestras .

El Laboratorio Nacional de Referencia para detección de **inhibidores** es el Centro Nacional de Alimentación de Majadahonda (Madrid), perteneciente a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria. Está adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo y está acreditado según la Norma UNE-EN-ISO/IEC 17025.

El Laboratorio Nacional de Referencia para **células somáticas y gérmenes a 30°C** es el **Laboratorio Agroalimentario de Santander**, dependiente funcionalmente de la Dirección General de Industria Agroalimentaria y Alimentación del MARM. Está acreditado según Norma UNE-EN-ISO/IEC 17025.

El laboratorio designado por la autoridad competente para el análisis de las muestras oficiales en Andalucía es el **Laboratorio de Producción y Sanidad Animal de Córdoba**, realizando el análisis de la leche para el control de colonias de gérmenes a 30°C, células somáticas y presencia de inhibidores, así como punto crioscópico, grasa, proteína y extracto seco magro. El personal dependiente del Laboratorio de Producción y Sanidad Animal de Córdoba es el encargado de realizar toda la analítica derivada de la ejecución de los controles oficiales

Ejemplo de actuación en incumplimientos por presencia de inhibidores

En el 100% de los incumplimientos detectados se procederá de la forma siguiente:

El laboratorio de análisis dispondrá de un plazo de 48 horas desde la recepción de las muestras privadas enviadas por los operadores para la realización de las pruebas de detección de inhibidores. Asimismo, el laboratorio de análisis comunicará diariamente a la Dirección General de la Producción Agrícola y Ganadera, los positivos a inhibidores de las muestras analizadas. Esta Dirección General, realizará una inspección de todas las explotaciones con resultado positivo y llevará a cabo las siguientes actuaciones en las mismas:

1. Inmovilización cautelar de la comercialización de la leche.
2. Realización “in situ” de una prueba para detección de inhibidores.
 - 2.1. Si como consecuencia de la realización de la citada prueba se obtuviese un resultado negativo, se procederá de inmediato al levantamiento de la prohibición de comercialización de la leche. Además, se tomará una muestra oficial para su envío al laboratorio
 - 2.2. Si el resultado fuese positivo, se tomará una muestra oficial para su envío al laboratorio y se mantendrá la prohibición de comercialización de leche hasta la obtención de un resultado negativo. En el caso de que el resultado de la muestra oficial sea positivo, se enviará una notificación en la que se indicará:

- El proceso de control oficial ha concluido.
- La constatación del incumplimiento en la explotación.
- La prohibición de comercialización de la leche.
- La posibilidad de un nuevo análisis oficial a petición de parte.
- Se inicia un procedimiento sancionador.

Se repetirá la toma de muestra oficial de forma consecutiva y a petición del interesado, hasta obtener un resultado negativo que produzca el levantamiento de la prohibición de la comercialización de leche.

Si el interesado no se muestra conforme con el resultado de la muestra, podrá enviar una muestra de la leche (muestra contradictoria) del tanque a un laboratorio de análisis autorizado y debidamente registrado, en el que puedan determinar el inhibidor presente en la leche. Mientras tanto, se mantendrá la restricción de la comercialización de la misma.

Destino de la leche objeto de prohibición de la comercialización. Residuos de antibióticos.

En los casos en que se constate un incumplimiento de los requisitos establecidos en la legislación nacional y comunitaria en residuos de antibióticos en leche cruda, se prohibirá la comercialización de la leche para consumo humano.

PARTE III. CONCLUSIONES

1. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

A continuación se detallan las principales conclusiones obtenidas del estudio realizado agrupándolas desde diversos punto de vista:

Sobre la metodología analítica de control inhibidores

Como se ha indicado, la presencia de antimicrobianos en la leche, especialmente antibióticos, puede tener graves consecuencias desde el punto de vista toxicológico, con la manifestación de posibles resistencias de los microorganismos a determinados productos farmacológicos, así como la aparición de alergias en el consumidor que podrían derivar en problemas de anafilaxia. Desde un punto de vista tecnológico, se podrían presentar problemas en la industria, ya que los residuos de antibióticos en la leche afectan a los procesos bacterianos que tienen lugar en la elaboración de productos fermentados, como yogur y queso.

Todo ello hace que resulte necesario el control de los residuos de antimicrobianos que debido a su capacidad de inhibir el crecimiento microbiano reciben de una manera general el nombre de “inhibidores”. Bajo este nombre se encuentran, además de los residuos de medicamentos, otras sustancias como pueden ser las conocidas como inhibidores naturales (lisozima, lactoferrina, etc.), así como restos de detergentes u otros compuestos. Como se ha señalado son los tratamientos veterinarios, en especial asociados a las mamitis y también los aplicados en procesos respiratorios y digestivos del ganado ovino, la causa más probable y general de residuos que encontramos en la leche.

También el mal uso de detergentes y desinfectantes empleados en la limpieza de los equipos ha sido señalado como una causa del contenido en inhibidores de la leche, de tal manera que alguna asociación ganadera ha relacionado resultados positivos con restos de detergentes en conducciones y tanques.

Para impedir la aparición de residuos y ayudar al ganadero a garantizar la producción de leche de calidad, el control debe empezar en la granja, estableciendo un sistema de autocontrol a través de Buenas Prácticas Ganaderas.

Se está observando que el empleo de métodos inmunoenzimáticos o basados en receptores proteicos (estos son los que están siendo utilizados actualmente en las cooperativas y por la administración a nivel de campo) está aumentando, a pesar de que presentan un coste económico superior al de los métodos microbiológicos. Estos métodos proporcionan resultados en un tiempo corto (5-10 minutos), y por eso se les conoce coloquialmente como “métodos rápidos” en el sector veterinario. Son de muy fácil manejo y el equipamiento

necesario para su uso es muy básico. La mayoría de los kit de ensayo son de carácter cualitativo y la interpretación de los resultados debe hacerse de forma visual o empleando equipos de lectura automáticos específicos para cada método pero no te especifican el tipo de inhibidor concreto o inhibidores. Por ello, son los métodos de elección cuando es necesario tomar decisiones rápidas sobre la carga en la explotación ganadera o la descarga en el centro lácteo de una cisterna de leche a pesar de ofrecer una información analítica reducida.

Desde mi punto de vista, los mecanismos de control antes descritos presentan diversos inconvenientes que a continuación detallo:

- Entre los mecanismos de control se encuentra la utilización de métodos de detección en las distintas etapas productivas. Estos métodos pueden estar basados en diferentes principios analíticos (microbiológicos, enzimáticos, inmuno-receptores, etc.) y, en general, han sido desarrollados y evaluados para la leche de vaca, siendo escasos los estudios de su adecuación a la especie caprina y no siempre la extrapolación de una especie a otra es acertada por lo que queda abierto un campo de estudio mas específico para especies como el caprino y el ovino, **los métodos de detección de antibióticos deben ser evaluados para la leche de cabra.**
- En general, los test de cribado presentan suficiente sensibilidad para los antibióticos betalactámicos, tetraciclinas y sulfamidas, pero una menor capacidad de detección de otros grupos de antimicrobianos como son los aminoglucósidos y las quinolonas que son familias ampliamente utilizadas en tratamientos de la cabaña caprina.
- Estos métodos son cualitativos (el resultado se interpreta por el cambio de color) e inespecíficos, lo que los hace ideales para la detección de un amplio rango de productos simultáneamente. Sin embargo, su inespecificidad nos impide identificar de forma inequívoca un antibiótico o cuantificar los niveles a los que se presenta en las muestras analizadas.
- Los métodos microbiológicos muestran resultados que podrían definirse “falsos no conformes” o “falsos positivos”, que son resultados que se evalúan como dudosos o positivos y que no corresponden a muestras de leche con antibióticos, ya que algunos factores relacionados con la composición de la leche, como el nivel de células somáticas o los inhibidores naturales entre otros, así como aspectos metodológicos

(empleo de conservante, tiempo de incubación, etc.) pueden interferir en la respuesta[10].

- El efecto de la composición de la leche sobre los resultados anómalos puede dar lugar a que muestras con recuentos de células somáticas muy elevados podían suponer resultados “no conformes”.
- Se ha observado que un efecto favorable del calentamiento previo de las muestras de leche a 80°C-10 min., ya que disminuían los resultados dudosos y positivos. Además, se ha señalado la interferencia del dicromato potásico y azidiol empleados en la preservación de las muestras durante el transporte y hasta su análisis en los laboratorios. En el caso del azidiol que, actualmente es el conservante más empleado, se vio que su empleo podía ser la causa de resultados dudosos y/o positivos, pero que este problema se solucionaba alargando el tiempo de incubación de los métodos entre 15 y 30 minutos más que el indicado por el fabricante.

También es importante señalar que, en los últimos años, la sensibilidad y/ o espectro de acción de algunos métodos microbiológicos ha sido mejorada para cumplir con las exigencias de la legislación, desarrollándose métodos específicos que permiten un resultado rápido y tomar decisiones en la explotación y centro lácteo sobre el destino de la leche. La mayor parte de estos métodos no han sido evaluados para la leche de cabra y ni de oveja, desconociéndose sus características para detectar los principales antimicrobianos empleados en ganado ovino y caprino. Además, factores como la composición de la leche, la cantidad de microorganismos, de células somáticas o la acidez, entre otros, podrían interferir en la respuesta de estos métodos.

Dado que estas metodologías de cribado presentan ventajas de rapidez, sencillez y coste pero tienen serias limitaciones en la sensibilidad, cuantificación y especificidad, se recomienda muy intensamente incluir la realización de controles rutinarios en laboratorios de referencia o laboratorios externos acreditados con herramientas analíticas más potentes y fiables. En este sentido, deben destacarse los avances en el campo de las técnicas cromatográficas acopladas a espectrometría de masas que nos ofrecen una información analítica mucho más precisa, completa y fiable que las alternativas de criba. Además, permiten ampliar el número de compuestos objeto de análisis e incluir sus principales metabolitos. Por ello, las administraciones públicas deberían invertir más en el desarrollo e implantación de estas herramientas más potentes y fiables.

Sobre el marco legal

Por lo que respecta al marco legal en el que se ubica todo lo relacionado al control de la leche de cabra y el estudio de la diferente normativa en los tres ámbitos (Unión Europea, estatal y autonómico) se deducen las siguientes conclusiones:

- 1) Todo lo relacionado con la higiene de la leche y el aseguramiento de la calidad, ha venido legislándose de forma abundante y a distintos niveles dentro de la legislación Europea y se enmarcan dentro del denominado “Paquete de Higiene.
- 2) Respecto a la normativa Nacional, sin embargo, en relación a la leche cruda de cabra y al sector Ovino-Caprino lechero, no se regula de forma directa esta actividad hasta la publicación del Real Decreto 752/2011, de 27 de mayo.
- 3) Andalucía carece de normativa propia específica en lo que se refiere a control y muestreo de la leche de cabra aplicándose la normativa Nacional y Europea pero no se ha detectado ningún vacío legislativo al respecto.

Sobre el plan de muestreo

En relación al estudio realizado sobre el plan de muestreo, y con las competencias adquiridas en el desarrollo del módulo III de Master, podemos decir que es un plan:

- Bien diseñado con un objetivo bien definido (Determinación de inhibidores en leche).
- Es homogéneo y representativo.
- Es un tipo de muestreo de aproximación basada en el juicio del analista con existencia de datos preliminares y presencia de fuentes emisoras.
- Es un muestreo sistemático y a veces dirigido.
- Es un muestreo válido (el tamaño de la muestra representa a una población homogénea, en la muestra compuesta contribuyen por igual cada una de las muestras individuales y no se han efectuado cambios durante la manipulación para obtener la muestra).

Sobre el sector caprino lechero

He encontrado con enorme satisfacción en este estudio, un ejemplo en el que el sector, en este caso el caprino lechero, parece ir por delante de las exigencias mínimas requeridas por la legislación vigente, incluso antes de la publicación de la misma, comprobando que aún no existiendo una legislación nacional definida y concreta respecto a este sector hasta prácticamente día de hoy, se lleva trabajando y cumpliendo con las exigencias mínimas

requeridas por la normativa actual mucho antes de la publicación de la misma debido a los sistemas de calidad y Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos (APPCC) implantados por los operadores del sector, cumpliendo y superando con creces los requerimientos mínimos exigidos.

2. PROPUESTAS SOBRE CONTINUACIÓN DE ESTE TRABAJO

En los archivos de la Administración se encuentra una valiosa y amplia información sobre los controles oficiales llevados a cabo en las explotaciones ganaderas lecheras durante al menos los últimos 5 años en todo el territorio andaluz. También se dispone una excelente información en los archivos de las Cooperativas, Centros Lecheros y laboratorios de análisis acreditados. Esta información se consigue por la inestimable colaboración de los titulares de las explotaciones ganaderas que son los verdaderos protagonistas y uno de los eslabones principales de la cadena alimentaria.

Se dispone de un material, la leche cruda, que nos puede servir de inestimable ayuda no solo para valorar las condiciones de puesta en el mercado de este producto, sino que disponemos de una materia prima que, en un futuro, nos puede servir para valorar otros aspectos mas generales o distintos y de igual o mayor importancia que la calidad y seguridad del producto en sí, como pueden ser la calidad/contaminación ambiental de la zona donde se encuentra la ganadería en caso de ganaderías semi-intensivas con salida a pastoreo en zonas próximas a la ubicación de la explotación, con lo que se podría utilizar este material como testigo medioambiental.

Los métodos de detección de antibióticos/inhibidores pueden estar basados en diferentes principios analíticos (microbiológicos, enzimáticos, inmuno-receptores, etc.) y, en general, han sido desarrollados y evaluados para la leche de vaca, siendo escasos los estudios de su adecuación a la especie caprina y ovina, quedando este campo abierto para futuras investigaciones que puedan mejorar la sensibilidad de las pruebas en función de las peculiaridades de las diferentes especies. Es importante incluir en los controles analíticos las metodologías analíticas modernas como la cromatografía de líquidos acoplada a espectrometría de masas. Por eso, se pueden establecer controles duplicados para comparar las diferentes estrategias analíticas.

La ley 30/1992 de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, en su artículo 35 establece el derecho del Procedimiento Administrativo Común, abarcando el derecho de los ciudadanos al acceso

a los registros y archivos de las Administraciones Públicas en los términos previstos en la Constitución y en ésta u otras Leyes. En el artículo 37 de esta misma ley se establece que cuando los solicitantes sean investigadores que acrediten un interés histórico, científico o cultural relevante, se podrá autorizar el acceso directo de aquéllos a la consulta de los expedientes, siempre que quede garantizada debidamente la intimidad de las personas.

Por tanto, a juicio del alumno, obteniendo la correspondiente autorización y colaboración de la Consejería de Agricultura y Pesca de la Junta de Andalucía, organismo que por otro lado colabora en el Master en Residuos de Plaguicidas y Contaminantes, Control Alimentario y Ambiental, de la Universidad de Almería, podría realizarse una revisión detallada de toda la información administrativa, pero desde el punto de vista científico que caracteriza a la comunidad universitaria.

3. COMPETENCIAS ADQUIRIDAS Y GRADO DE ADQUISICIÓN.

Con la realización de este trabajo, he adquirido de manera satisfactoria las siguientes competencias:

1. Mejorar mi capacidad de extraer de normativas generales aquellos aspectos legales que afectan a una temática concreta, como es el caso de los controles y muestreos llevados a cabo en la leche cruda de cabra para su puesta en el mercado de forma segura y fiable.
2. Conocer la normativa general de carácter higiénico-sanitario en el ámbito europeo, estatal y autonómico, así como la específica de los análisis y controles que se deben realizar en la leche cruda de cabra.
3. Determinar las diferentes competencias de los organismos de las administraciones involucradas en el control de la leche cruda de cabra, determinado los niveles de competencia de las distintas administraciones y donde acaban las competencias de una y empiezan las de la otra.
4. Habilidad en la gestión de las distintas fuentes de información con las que he trabajado: Webs oficiales y bases de datos jurídicas, la propia normativa, los diferentes artículos científicos consultados, y el contacto directo con Organismos Oficiales y empresas del Sector Caprino.
5. Complementar los conocimientos adquiridos en el Master en Residuos de Plaguicidas y Contaminantes ambientales, integrados principalmente en sus módulos I, II, y III, a través de la visión legal de lo estudiado en el desarrollo del mismo y de la bibliografía científica consultada.
6. Afianzar los conceptos fundamentales necesarios para la comprensión de todo lo relacionado con el control de la leche cruda de cabra a lo largo de toda la cadena alimentaria

abarcando todos los pasos desde la producción primaria hasta la transformación en la industria .

SIGLAS

FAO-	Organización para la Alimentación y la Agricultura.
OCDE-	Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico.
UE-	Unión Europea
CG-MS-	Cromatografía de Gases-Espectrometría de Masas
RMN-	Resonancia Magnética Nuclear.
MS-MS	Espectrometría de Masas- Masas
TOF-MS	Tiempo de Vuelo- Espectrometría de Masas
APPCC	Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos
PNIR	Plan Nacional de Investigación de Residuos

ANEXO I- RECOPIACIÓN DE NORMATIVA APLICABLE

2.1. Normativa Comunitaria

- Reglamento (CE) 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la higiene de los productos alimenticios.
- Corrección de errores del Reglamento (CE) 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios (Diario Oficial de la Unión Europea L 139 de 30 de abril de 2004).
- Reglamento (CE) 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.
- Reglamento (CE) 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano.
- Corrección de errores del Reglamento (CE) 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 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.

Tenemos tres Reglamentos Comunitarios que introducen un nuevo concepto surgido en el seno de la Unión Europea, el de Condicionalidad, y son:

- **Reglamento (CE) nº 1698/2005 del Consejo, de 20 de septiembre**, y su modificación a través del **Reglamento (CE) nº 74/2009**, por el que se establecen las *Ayudas al Desarrollo Rural a través del Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural (FEADER)*.

- **Reglamento nº 1975/2006 de la Comisión, de 7 de diciembre**, establece la aplicación de los procedimientos de *Control de la Condicionalidad en relación a las Ayudas de Desarrollo Rural*.

Condicionalidad: “es el conjunto de requisitos legales de gestión y de buenas condiciones agrarias y medioambientales que han de cumplir todos los titulares de explotaciones que reciban ciertos pagos de la Política Agraria Común para poder percibir sus ayudas de forma íntegra”.

Debe ser respetada en toda la explotación gestionada por el titular y beneficiario de ayudas agroambientales, bienestar animal o dificultades en zonas distintas a las de montaña, en todos sus recintos, independientemente de que las parcelas o

instalaciones de que conste la misma estén o no dedicadas a cultivos o a la cría de animales y que den o no lugar a ayudas.

La Condicionalidad se distribuye en dos grandes bloques:

- Los requisitos legales de gestión: están constituidos por tres ámbitos relativos a la protección del Medio Ambiente, la Salud Pública, Zoonosis y Fitosanidad y el Bienestar Animal. Cada uno de esos ámbitos se dividen en una serie de Actos que hacen referencia a Directivas y /o Reglamentos ya en vigor y que empezaron a exigirse para el cumplimiento de la Condicionalidad a partir del año 2005.
- Las buenas condiciones agrarias y medioambientales (BCAM): son un conjunto de normas establecidas por los estados miembros dentro de unos mínimos exigidos por la reglamentación europea, encaminadas a conservar y mantener la sostenibilidad de las explotaciones agrarias.

2.2. Normativa Nacional

- Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agro-alimentaria.
- Real Decreto 402/1996, de 1 de marzo por el que se modifica el RD 1679/1994 por el que se establece las condiciones sanitarias aplicables a la producción y comercialización de leche, leche tratada térmicamente y productos lácteos.
- Real Decreto 1749/1998, 31 de julio, por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos.
- Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.
- Real Decreto 479/2004 de 26 de marzo por el que se establece y regula el registro general de Explotaciones Ganaderas. - **Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el *Registro General de Explotaciones Ganaderas* (BOE Nº 89 de 13 de abril de 2004).**

En su artículo 2 define:

a) Explotación: cualquier instalación, construcción o, en el caso de la cría al aire libre, cualquier lugar en los que se tengan, críen o manejen o se expongan al público animales de producción, tal y como se definen en el artículo 3.2 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, con o sin fines lucrativos. A estos efectos, se entenderán incluidos los núcleos zoológicos, los mataderos y otros lugares en que se realice el sacrificio de animales, los centros en que se lleven a cabo espectáculos taurinos, las instalaciones de los operadores comerciales y los centros de concentración.

b) Titular de explotación: cualquier persona física o jurídica propietaria o responsable de los animales, incluso con carácter temporal.

c) Autoridad competente: los órganos competentes de las comunidades autónomas

- Real Decreto 217/2004, de 6 de febrero 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.
- 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.
- 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.
- Real Decreto 1589/2009, de 16 de octubre, por el que se establecen las bases reguladoras para la concesión de subvenciones para la implantación de sistemas de aseguramiento para la mejora integral de la calidad de la leche cruda producida y recogida en las explotaciones, y su certificación externa, modificado por el Real Decreto 901/2010, de 9 de julio
- 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. Este real decreto tiene por objeto establecer:
 - Los controles mínimos que deben realizar los agentes del sector lácteo de oveja y cabra, y las actuaciones en caso de detectarse en los mismos algún incumplimiento de los requisitos.
 - Las condiciones en las que deben tomar, transportar y analizar las muestras de leche cruda de oveja y cabra procedentes de los tanques de las explotaciones y de las cisternas de transporte de leche cruda.
 - Las condiciones que deben cumplir los laboratorios de análisis de muestras de leche cruda de oveja y cabra para dar cumplimiento al sistema de controles establecido en este real decreto.
 - as bases para la realización de los controles oficiales en el ámbito de las exigencias en materia de la calidad de la leche cruda de oveja y cabra.

- Los registros e información para la identificación y registro de los resultados de las muestras de leche cruda de oveja y cabra, tomadas de los tanques de frío, y de las cisternas de transporte de los agentes, que deben incluirse en la «base de datos Letra Q», creada en el Real Decreto 217/2004, de 6 de febrero, y ampliada en el Real Decreto 1728/2007, de 21 de diciembre.

1.3. Normativa Autonómica

- Decreto 216/2001 por el que se regula el procedimiento de autorización y acreditación y el registro de laboratorios de productos agrarios, alimentarios y de medios de la producción agraria.
- **Decreto 14/2006, de 18 de enero** por el que se crea y regula el *Registro de Explotaciones Ganaderas de Andalucía* (BOJA Nº 14, de 23 enero 2006), modificado por Decreto 248/2007, de 18 de septiembre (BOJA Nº 189, de 25 de septiembre de 2007).

ANEXO II- RECOPIACIÓN DE BIBLIOGRAFÍA Y WEBGRAFÍA

1. Web Oficial del Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino. (Internet). Madrid (actualizada y acceso septiembre de 2011). Disponible en: <http://www.marm.es/>.
2. Web oficial de la Fundación para la Alimentación de las Naciones Unidas. (Internet). ONU-FAO, Roma (actualizada y acceso enero 2011). Disponible en: www.fao.org.
3. Código Alimentario Español (Decreto 2484/67).
4. Web Oficial de la Consejería de Agricultura y Pesca de la Junta de Andalucía. (Internet). Junta de Andalucía. Sevilla. (actualizada y acceso septiembre de 2011). Disponible: <http://www.cap.juntaandalucia.es/agriculturaypesca/portal/areas-tematicas/ganaderia/index.html>.
5. Web Oficial de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía. (Internet). Sevilla. (actualizada y acceso septiembre 2011). Disponible en: <http://www.csalud.juntaandalucia.es/salud/sites/csalud/portal/index.jsp>.
6. Eur-lex, El acceso al Derecho de la Unión Europea. (Internet). Web Oficial de Legislación de la Unión Europea. Bruselas. (actualizada y acceso septiembre 2011). Disponible en: <http://eur-lex.europa.eu/es/tools/about.htm>.
7. Web Oficial del Boletín Oficial del estado. (Internet). Madrid (actualizada y acceso septiembre 2011). Disponible en: http://www.boe.es/diario_boe/.

8. Web Oficial del Boletín Oficial de la Junta de Andalucía. (Internet). Junta de Andalucía. Sevilla. (actualizada y acceso septiembre de 2011) Disponible en: <http://www.juntadeandalucia.es/boja/boletines/>.
9. Web de la Sociedad Española de Ovinotecnia y Caprinotecnia (actualizada y acceso septiembre de 2011): <http://www.seoc.eu/site>
10. Publicación de la Sociedad Española de Ovinotecnia y Caprinotecnia.volumen 11, nº2,julio 2010.
11. BERRUGA, I.; LOZOYA, S.; RUBIO, R.; CASTRO, N. y MOLINA, A. (2008). Estudio sobre las posibles causas de la presencia de residuos de antimicrobianos en la leche de ovino y caprino. Publicación interna del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.
12. ALTHAUS, R. L.; MOLINA, M. P.; PERIS, C.; TORRES, A. y FERNÁNDEZ, N. (2003). Accuracy of BRT and Delvotest® microbial inhibition tests as affected by composition of ewe's milk. J. Food Prot., 66: 473-478.