

EKONOMIAREN GARAPEN ETA AZPIEGITURA SAILA Nekazaritza eta Abeltzaintza Zuzendaritza DEPARTAMENTO DE DESARROLLO ECONÓMICO E INFRAESTRUCTURAS Dirección de Agricultura y ganadería









# Programa de Control Oficial de Higiene en las Explotaciones Ganaderas

(PHEG) 2016-2020

Elaborado por: GTPHPP / Grupo Técnico del Programa de

Higiene en la Producción Primaria Ganadera

Aprobado por: Grupo Horizontal de Coordinación del PVCOCA

Fecha aprobación: 3 junio 2016

Versión: 1/2016





## **ÍNDICE DE CONTENIDOS**

### 1. Introducción

- 1.1 Justificación del Programa
- 1.2 Concepto y límites de la producción primaria ganadera
- 1.3 Universo de explotaciones objeto de control

## 2. Objetivos

## 3. Autoridades Competentes

- 3.1. Introducción
  - 3.1.1 Funciones del Departamento competente del G. Vasco
  - 3.1.2 Funciones de la Dirección competente en ganadería de cada Diputación

### Foral

3.2 Órganos de coordinación entre autoridades competentes

## 4. Soportes del Programa

- 4.1 Bases de datos
- 4.2 Recursos humanos
- 4.3. Medios materiales
- 4.4 Formación del personal

## 5. Descripción del Programa de control

- 5.1 Planificación de los controles oficiales
- 5.2 Punto de control
- 5.3 Nivel de inspección y Frecuencia de los controles
- 5.4 Análisis de riesgo
- 5.5 Naturaleza del control
- 5.6 Realización de los controles
- 5.7 Requisitos de control en ganaderías extensivas
- 5.8 Acta de control e informe de inspección
- 5.9 Incumplimientos del programa
- 5.10 Medidas adoptadas ante la detección de incumplimientos

## 6. Revisión del programa de control:

- 6.1 Supervisión del control oficial
- 6.2 Verificación de la eficacia del control oficial
- 6.3 Auditoria del programa de control official

### 7. ANEXOS:

- I Normativa
- Il Explotaciones excluidas del ámbito de control
- III Análisis de Riesgo
- IV Acta inspección



# 1. INTRODUCCIÓN

## 1.1 Justificación del Programa

La reglamentación europea en materia de seguridad alimentaria, establece la obligatoriedad de realizar controles, para la verificación del cumplimiento de las condiciones de higiene a lo largo de toda la cadena alimentaria.

Esta reglamentación afecta también a la producción primaria ganadera.

En el ámbito estatal, el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente / MAGRAMA, en coordinación con las Comunidades Autónomas, ha aprobado el nuevo Programa Nacional de Control Oficial de Higiene de la Producción Primaria Ganadera 2016 - 2020, en donde se establecen las bases y los mecanismos para la realización de los controles oficiales, de las condiciones de higiene en las explotaciones ganaderas a nivel nacional para el período 2016 - 2020.

Tanto la regulación europea en la materia, como las bases del Programa Nacional de Control Oficial de Higiene de la Producción Primaria Ganadera 2016 - 2020, se adapta al presente Programa de Control Oficial de Higiene de la Producción Primaria Ganadera del País Vasco, para comenzar su ejecución en el ámbito autonómico en el año 2016.

El paquete de medidas de higiene de los alimentos, que desde el 1 enero del 2006, se aplicó a toda la Unión Europea pretende consolidar, simplificar y unificar la reglamentación anterior mediante un enfoque basado en el riesgo. Con éste afán, la reglamentación introduce legislación horizontal en la cadena alimentaria "de la granja a la mesa" y extiende, requisitos básicos de higiene alimentaria para el sector de la producción primaria.

El presente programa cumple con la necesidad de controlar, a partir de las normas de higiene en la producción primaria ganadera, el objetivo principal de incrementar el nivel de seguridad alimentaria y con ello la confianza del consumidor final.

A pesar de las particularidades propias de cada sector o tipo de producción, este programa de control oficial presenta un enfoque general para todos ellos, basado en el riesgo potencial que una actividad determinada tiene sobre la seguridad alimentaria. Es el método de elección que debe regir cualquier programa de control a lo largo de la cadena alimentaria.

En la producción primaria es básico su desarrollo, **atendiendo** a las particularidades propias de la misma y su variabilidad según especies y tipos productivos.

El presente programa ha sido elaborado siguiendo las directrices establecidas en el Reglamento (CE) nº 882/2004, y completa en primer lugar, el panorama general del control oficial de la producción primaria ganadera, introduciendo aquellos aspectos no



incluidos en otros programas de higiene ganadera, a los que obligan los Reglamentos (CE) nº 852/2004 y 853/2004.

En este programa se sigue la filosofía del paquete de medidas legislativas de higiene alimentaria, siendo el productor el primer responsable de la propia seguridad de sus producciones.

El objetivo del programa, es unificar en un solo control, todos aquellos aspectos básicos que deben ser tenidos en cuenta a la hora de controlar la higiene de una explotación ganadera, sin entrar en otros controles que se rigen por sus propias normativas específicas.

De esta forma quedaran incluidos en el programa, todos los aspectos de higiene de la explotación ganadera, la gestión básica de la sanidad animal, la gestión de subproductos, la gestión del uso de medicamentos veterinarios, y la gestión documental de los registros obligatorios de la explotación.

# 1.2 Concepto y límites de la producción primaria ganadera

## Explotaciones con animales de producción cárnica

La producción o la cría de animales destinados a la producción de alimentos en la explotación así como el transporte de animales productores de carne a un mercado o un matadero, o el transporte de animales entre las explotaciones.

## Explotaciones de producción láctea

La producción y comercialización de leche, y en las que se somete a los animales a ordeño(vaca, oveja y cabra).

No se considera producción primaria en la producción de leche, el transporte, desde el establecimiento de producción primaria (explotación) hasta los centros de recogida o hasta un establecimiento de transformación de la leche, salvo que se encuentren en el mismo lugar de producción o anexos al él.

## Explotaciones de producción de huevos

La producción, la recogida de huevos, el transporte entre edificios, y el almacenamiento de los huevos en el lugar de producción.

### Explotaciones de producción de miel

La apicultura propiamente dicha (incluso en caso de que las colmenas se encuentren lejos de las instalaciones del apicultor), la recogida de la miel, su centrifugación y el envasado o embalaje en las instalaciones del apicultor.

# Explotaciones de producción de caracoles

La producción o la cría de caracoles en la explotación, su reproducción en el medio natural y su transporte a un establecimiento. También se considera producción primaria el envasado y acondicionamiento de caracoles vivos dentro de las instalaciones del productor.

### Explotaciones de caza de silvestre:



Será producción primaria hasta el transporte de las piezas de caza al centro de recogida que se encuentra o no dentro del mismo lugar de producción.

# 1.3 Universo de explotaciones objeto de control

Se consideran susceptibles de control oficial dentro de este programa cualquier explotación ganadera de producción y reproducción de cualquier especie (con excepción de las de producción de acuicultura), entendida como tal, aquella explotación que mantiene y cría animales, con objeto de obtener un fin lucrativo de sus producciones

Por tanto quedan excluidas aquellas explotaciones denominadas de *autoconsumo*, por destinar su producción al consumo familiar sin que en ningún caso se comercialice parte alguna de la misma.

De igual manera quedaran excluidas aquellas explotaciones que por ser consideradas de *pequeño tamaño*, definidas en el anexo II, que no consideran un riesgo a tener en cuenta en este programa de control. En todo caso, la autoridad competente podrá considerar en cualquier momento su control, por la obtención de alguna información de otro programa de control que le haga suponer que pueda existir riesgo para la salud pública.

Así mismo podrán ser sometidas a control en el caso de que se desarrolle alguna norma nacional para este tipo de explotaciones de pequeño tamaño.

También están incluidas, con sus particularidades propias las **ganaderías extensivas** con las mismas exclusiones en cuanto al autoconsumo y al tamaño según las especies.

Por último se consideran también objeto de control las siguientes explotaciones ganaderas especiales (según su definición para REGA):

- Tratantes u operadores comerciales (excluidos los de pequeño tamaño según el anexo II).
- o Mercados periódicos.
- Plazas de toros permanentes (se excluyen las que no lleguen a 10 festejos anuales).
- o Pastos permanentes que albergan animales de explotación sin base territorial.
- o Centros de testaje, selección y reproducción animal.



### 2. OBJETIVOS

El **objetivo general** del Programa de Control Oficial de Higiene de la Producción Primaria Ganadera es:

Incrementar la Seguridad Alimentaria y con ello la confianza del consumidor final. Reducción de la posibilidad de introducción de peligros que puedan afectar a la seguridad alimentaria o a la idoneidad para el consumo de productos ganaderos en las fases posteriores de la cadena alimentaria, mediante la adopción por parte del operador de prácticas correctas de higiene en las explotaciones ganaderas.

Para conseguir el objetivo general se establecerá un control integral sobre todas las actividades de la explotación ganadera que se relacionen con las normas básicas de higiene tanto del animal, su alimentación, su salud y su entorno, como de sus producciones, como son:

- o Las condiciones generales de higiene de la explotación ganadera
- o Los registros que deben ser mantenidos de forma obligatoria
- o La gestión sanitaria global de la explotación
- o La gestión adecuada de la alimentación de los animales
- o La gestión de los subproductos derivados de la actividad ganadera
- o El uso racional de los medicamentos veterinarios

Para poder valorar la eficacia de este control, este objetivo general se ha concretado en un objetivo estratégico general y este, en dos objetivos operativos que serán valorados de forma anual. Se revisarán cada año para su renovación o sustitución. (Los indicadores asociados a estos objetivos se encuentran detallados en el apartado 6.2).

### Objetivo estratégico CAPV:

Armonizar las medidas adoptadas ante la detección de irregularidades e infracciones por DDFF.

## Objetivo operativo GOVA:

Comparar y armonizar los registros individualizados de las Diputaciones Forales de cada incumplimiento con su correspondiente medida correctora / sancionadora.

### **Objetivo operativo Diputaciones Forales:**

Disponer de registros individualizados de cada incumplimiento con su correspondiente medida correctora / sanciónadora.



### 3. AUTORIDADES COMPETENTES

### 3.1. Introducción

La Comunidad Autónoma del País Vasco tiene las competencias exclusivas en materia de agricultura y ganadería, según el artículo 10.9 de la Ley Orgánica 3 / 1979, de 18 de diciembre, del Estatuto de Autonomía del País Vasco, todo ello sin perjuicio de lo establecido en el artículo 149.1.13ª y 16ª de la Constitución.

El Decreto 190/2013, de 9 de abril, por el que se establece la estructura orgánica y funcional del Departamento de Desarrollo económico y Competitividad, hace referencia competencial sobre las funciones y áreas de actuación, en materia de producción y sanidad animal.

Siguiendo con el nivel de competencia la Ley 27/1983, de 25 de noviembre, de Territorios Históricos, en su artículo 7, apartado b, establece que corresponderá a los diferentes Territorios Históricos / Diputaciones Forales, el desarrollo y la ejecución de las normas emanadas de las Instituciones Comunes, en producción y sanidad animal y más concretamente serán los Servicios de Ganadería de los diferentes Territorios Históricos los competentes en dichas materias. Estas competencias están definidas en los respectivos decretos forales que definen la estructura y funciones de los Servicios de Ganadería (Decreto Foral 14/2016, por el que se aprueba la estructura orgánica y funcional del Departamento de Agricultura de la Diputación Foral de Álava; Decreto Foral 84/2016, por el que se aprueba el Reglamento Orgánico del Departamento de Sostenibilidad y Medio Natural de la Diputación Foral de Bizkaia; Decreto Foral 3/2015 sobre la estructura orgánica y funcional del Departamento de Promoción Económica, Medio Rural y equilibrio Territorial de la Diputación Foral de Gipuzkoa).

- 3.1.1 Corresponderá al Departamento correspondiente del **Gobierno Vasco**, las siguientes funciones,
  - o Desarrollo de la normativa básica estatal y elaboración de normativa a nivel autonómico.
  - Elaboración del plan de controles, conjuntamente con las Diputaciones Forales, en base al modelo de coordinación MAGRAMA/ CCAAs.
  - Corresponsabilidad con las Diputaciones Forales, en el desarrollo del Plan de Controles.
  - Representación de la CAPV en el MAGRAMA, envío de información sobre el plan autonómico de controles, interlocución con Administraciones Externas (UE, CCAA,...),
  - o Recepción y gestión de datos de Higiene de la Producción Primaria.
  - Coordinación y armonización de criterios y actuaciones entre las Diputaciones Forales



# 3.1.2 Corresponderá a la Dirección competente en ganadería de cada **Diputación Foral**,

- La coordinación y seguimiento de la aplicación del programa de Higiene en las explotaciones ganaderas dentro de su ámbito geográfico.
- Elaboración de la ADDENDA territorial Específica e instrucciones para el control.
- o Ejecución del programa de control de Higiene: visitas de inspección, levantamiento de actas.
- o Elaboración de informes sobre los controles oficiales que se hayan realizado.
- o Proponer medidas correctoras.
- o Gestión e instrucción de expedientes sancionadores.
- Representación de cada Territorio Histórico, en grupos de trabajo/ coordinación a nivel de la CAPV e interlocución con Administraciones Externas (otras CCAA,...).
- o Corresponsabilidad con el GV en el desarrollo del Plan de Controles.

# 3.2 Órganos de coordinación entre autoridades competentes

A nivel estatal, la coordinación entre el MAGRAMA y el Departamento de Desarrollo Económico del Gobierno Vasco se llevará finalmente a cabo, a través del Comité de Red de Alerta Sanitaria Veterinaria

A nivel de la CAPV, existe un <u>Grupo de Trabajo técnico</u> compuesto por los siguientes miembros:

- o Un técnico del Servicio de Ordenación y Promoción Agraria del Gobierno Vasco
- o Un técnico del Servicio de Ganadería de la Diputación Foral de Araba,
- o Un técnico del Servicio de Ganadería de la Diputación Foral de Bizkaia,
- o Un técnico del Servicio de Ganadería de la Diputación Foral de Gipuzkoa,
- o Un técnico de Elika, Fundación Vasca para la Seguridad Agroalimentaria, en calidad asesor técnico.

Entre sus funciones está el proponer las medidas necesarias para asegurar la aplicación coordinada de la legislación sobre higiene en explotaciones ganaderas , para lo que se ha trabajado en el desarrollo de los contenidos meramente técnicos, como el diseño de Programas de Control Oficial, Modelos de Actas de Inspección, instrucciones de trabajo en campo, etc.

Los documentos elaborados por este grupo técnico de trabajo, se elevan al <u>Mesa Horizontal de trabajo del PNCOCA / País Vasco</u>, integrado por los Jefes de Servicio de ganadería de las Diputaciones Forales y Gobierno Vasco, implicados en los diferentes programas de control oficial, donde deberán ser, si procede, aprobados.

Dichos acuerdos se presentan a las <u>Comisiones de Política Agraria</u>, integradas por diferentes cargos políticos, tanto del Departamento Desarrollo Económico y



Competitividad del Gobierno Vasco, como de las diferentes Diputaciones Forales de Araba, Bizkaia y Gipuzkoa, para su aprobación final.

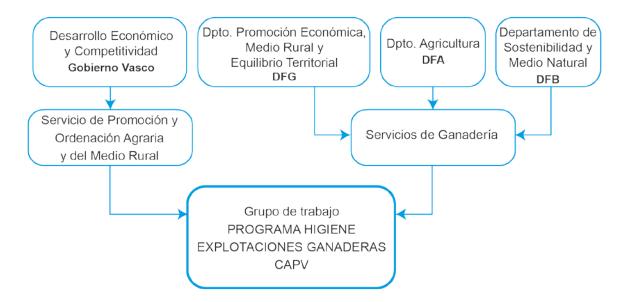


Figura 1.

Organigrama Autoridades Competentes en el Programa de Control Oficial de Higiene en las explotaciones ganaderas en la Comunidad Autónoma del País Vasco.



### 4. SOPORTES DEL PROGRAMA

### 4.1 Bases de datos

A nivel nacional, existe el programa SITRAN

Cada Diputación Foral, recogerá en su *addenda* específica las particularidades de su territorio a este respecto.

## 4.2 Recursos humanos: características del personal de control oficial.

Las inspecciones en el ámbito de la higiene de la producción primaria ganadera de la Comunidad Autónoma del País Vasco, se ejecutan por medio de funcionarios del propio Servicio de Ganadería de las Diputaciones Forales, y/o personal contratado a tal efecto. A este respecto se hace constar que están sometidos a un régimen institucional de incompatibilidades, y la formación requerida se ha realizado bien en cursos específicos desarrollados por el MAGRAMA, bien por cursos de formación instaurados por el Gobierno Vasco o sus organismos autónomos o bien por información telemática o, incluso, la experiencia adquirida a través de otros veterinarios formados o de reuniones formativas establecidas con esta finalidad.

Cada Diputación Foral recogerá en su addenda específica las particularidades de su territorio a este respecto.

## 4.3. Medios materiales

El personal responsable de los controles oficiales tiene libre acceso a las bases de datos oficiales de explotaciones a inspeccionar, así como a las actas que se hubieran podido realizar en años anteriores y disponen de medios adecuados en función del tipo de inspección y de material de toma de muestras por si lo consideraran necesario.

Irá provisto del modelo de acta (Anexos IV), así como de los textos legales que correspondan si así se estima necesario.

Cada DF recogerá en su *addenda* específica las particularidades de su territorio a este respecto.

### 4.4 Formación del personal

La formación en el ámbito de este Plan de Control Oficial se lleva a cabo según el Plan de Formación PCOCA del País Vasco.

Bajo la coordinación de la Dirección de Agricultura y Ganadería del Gobierno Vasco, y en colaboración con las DDFF y Elika, se imparten, mediante la entidad formativa HAZI, diferentes cursos de formación, relacionados con distintos aspectos del programa de Higiene en explotaciones ganaderas , destinados al personal técnico implicado en las funciones de control oficial.



## 5. DESCRIPCIÓN DEL PROGRAMA DE CONTROL

### 5.1 Planificación de los controles oficiales

- o El inspector deberá contar con toda la información necesaria para la correcta realización del control oficial.
- o Las inspecciones se realizarán de forma periódica en los establecimientos registrados y a lo largo de todo el año, según la frecuencia establecida. Se podrán exceptuar aquellos que hayan sido objeto de inspección el año anterior y no hayan presentado irregularidades.
- o Tras la selección de la muestra basada en los criterios de riesgo establecidos en el programa nacional y cualquier otro que la autoridad competente considere oportuno, se distribuirán los controles a lo largo del año y en la medida de lo posible se realizaran sin previo aviso.

### 5.2 Punto de control

Explotaciones ganaderas detalladas en el ámbito salvo las exceptuadas por ser de autoconsumo y de pequeño tamaño.

# 5.3 Nivel de inspección y Frecuencia de los controles

Se seleccionará una muestra del 1% del total de explotaciones que forman el universo de control (todas menos autoconsumo y las pequeñas explotaciones detalladas en el anexo II) así como las explotaciones especiales.

Este porcentaje será distribuido por especies, de forma proporcional a la importancia de las capacidades productivas de cada sector.

La selección de las explotaciones que compondrán la muestra se realizará:

- En un 50% de modo aleatorio (0.5%) mediante cualquier procedimiento estadístico de selección aleatoria de muestras que garantice la representatividad de dicha elección.
- En un 50% de modo dirigido (0.5%) sobre la base de un análisis de riesgo.

Las explotaciones que pasen a formar parte de la muestra de acuerdo con una fase de selección, se descartarán automáticamente del universo del que se continúe tomando la muestra en fases sucesivas.

## 5.4 Análisis de riesgo

La selección de la muestra dirigida debe realizarse sobre la base de un análisis de riesgo. Los criterios para dicho análisis permitirán asignar, en la medida de lo posible, diferentes puntuaciones a las explotaciones, haciendo que la selección de la muestra dirigida comience con las que obtengan las máximas puntuaciones, hasta completar el



número necesario, entendiendo que las que obtengan más de 11 puntos, según el baremo descrito a continuación, deben serán controladas en cualquier caso.

Los criterios de riesgo serán los siguientes:

- o Número de animales.
- o Tipo de explotación.
- o Situación en relación a la presencia de veterinario de la explotación.
- o Consideraciones de salud pública y sanidad animal.
- Resultados de los controles anteriores.

Las puntuaciones correspondientes a cada criterio de riesgo, que se detallan en el anexo III.

# 5.5 Naturaleza del control: métodos o técnicas usadas para el control oficial

La naturaleza de los controles comprende:

- o Control administrativo y documental
- o Control visual in situ
- o Levantamiento de acta e informe posterior a la inspección
- o Vigilancia y seguimiento posterior en el caso de incumplimientos

#### 5.6 Realización de los controles.

Se describen a continuación los requisitos mínimos a controlar en cada uno de los ámbitos que pueden afectar a la higiene de la explotación y la seguridad de sus producciones. *Ver tablas a continuación*.



Requisitos disposiciones generales de higiene (anexo I reglamento 852/2004)	Control
Mantendrán limpias todas las instalaciones de producción primaria y operaciones conexas, incluidas las usadas para manipular y almacenar alimentos para animales y en su caso se desinfectarán adecuadamente.	Control visual de las instalaciones y documental de planes o procedimientos de limpieza y desinfección o pruebas de procesos llevados a cabo para cumplir este requisito.
Mantendrán limpios y en su caso, se desinfectaran los equipos, contenedores, cajas y vehículos (tanto a la entrada como a la salida de la explotación)	Control visual de las instalaciones y documental de planes o procedimientos de limpieza y desinfección o pruebas de procesos llevados a cabo para cumplir este requisito.
<ol> <li>Garantizaran en la medida de lo posible la limpieza de animales para su sacrificio y en su caso de los animales de producción.</li> </ol>	Comprobación de animales con destino a matadero, en su caso, o comprobar con el operador si se realiza algún tipo de práctica adecuada para lograr este fin.
Utilizaran agua potable o agua limpia cuando sea necesario.	Comprobación del tipo de agua utilizada para los animales y su control analítico (si se hiciera) y de las condiciones organolépticas básicas para su consumo por animales.
Evitaran en la medida de los posible que los animales y plagas puedan producir contaminación	Comprobación de la existencia de control de plagas y su justificación documental y visual. Inspección de animales extraños a la explotación que puedan ser fuente de contaminación.
Almacenaran y manipularan los residuos y sustancias peligrosas para evitar la contaminación.	Comprobación documental de los procesos y registros de gestión de residuos (estiércol, cama, paja) y sustancias peligrosas. Inspección visual
7. Garantizaran que el personal que manipula productos alimenticios se encuentra en buen estado de salud y recibe formación sobre los riesgos sanitarios	Comprobación documental y visual en la explotación de la existencia de normas de higiene del personal y de su conocimiento por parte del mismo. Se revisarán justificantes de la formación recibida.



pı	eciales de higiene en explotación roducción de leche 853/2004, anexo II sección IX)	Control
	a. Los equipos de ordeño y los locales donde se almacene, manipule o enfríe la leche, deben estar construidos para evitar la contaminación de la leche	Control visual
Requisitos     aplicables a locales     y equipos	b. Los locales de almacenamiento de leche deben estar protegidos contra alimañas y separados de locales con animales y si es necesario con refrigeración	Control visual
	c. Las superficies que entren en contacto con la leche deben ser fáciles de limpiar y desinfectar, en su caso. Serán mantenidas en buen estado	Control visual y revisión del protocolo de limpieza de superficies y equipos.
	d. Los recipientes y las cisternas que se hayan utilizado para el transporte de leche cruda deberán limpiarse al menos una vez al día para poder volverlos a utilizar.	Control visual y revisión del protocolo de limpieza de superficies y equipos.
	a. El ordeño se realizara de forma     higiénica garantizando la limpieza     previa de los pezones (con productos     autorizados), ubre y partes contiguas.	Control visual del procedimiento de ordeño o en su caso, control documental del protocolo de ordeño. Control de los productos utilizados para la limpieza de la ubre.
Higiene durante el ordeño, recogida y transporte dentro de la explotación	<ul> <li>b. La leche con anomalías         organolépticas o fisicoquímicas, no se         destinará a consumo humano.         Tampoco las de animales enfermos o         de animales sometidos a tratamiento y         sin finalizar el tiempo de espera.</li> </ul>	Control del proceso de eliminación de subproductos.
	c. Tras el ordeño, la leche se conservara en un lugar limpio que evite la contaminación, a temperatura de 8 o 6°C dependiendo de la frecuencia de recogida.	Control visual y del registro de temperaturas



	d. Durante el transporte dentro de la misma explotación la temperatura de la leche no superará los 10°C.	Control visual del vehículo de transporte, si fuera posible.
	a. El personal encargado del ordeño y manipulación de la leche llevara ropa limpia apropiada.	Control visual
3. Higiene del personal.	<ul> <li>b. Las personas encargadas del ordeño deben tener un grado de limpieza elevado. Cerca del lugar del ordeño debe haber instalaciones para poder lavarse las manos y los brazos.</li> </ul>	Control visual



Requisitos registros de explotación obligatorios (Anexo I Reglamento 852/2004, Real Decreto 361/2009)	Control
La naturaleza y origen de alimentos para animales	Comprobación de la existencia del registro, de su conservación y de la información sobre la naturaleza del pienso, autorización y/ o registro del fabricante y etiquetado de los mismos.
El detalle de medicamentos veterinarios u otros tratamientos administrados a los animales, con fechas de administración y tiempos de espera.	Comprobación de la existencia del registro, de su conservación y de la cumplimentación de la información mínima necesaria (según establece el anexo I del RD 361/2009 y el Real Decreto 1749/1998 sobre control de residuos en animales y sus productos.)
Aparición de enfermedades que puedan afectar a la seguridad de los productos de origen animal	Comprobación de la existencia del registro, de su conservación y de la cumplimentación de la información mínima necesaria (según establece el anexo I del RD 361/2009).
Los resultados de todos los análisis efectuados en muestras de animales y otras muestras tomadas con fines diagnósticos y que tengan importancia para la salud humana.	Comprobación de la existencia del registro, de su conservación y de la cumplimentación de la información mínima necesaria (según establece el anexo I del RD 361/2009).
Los resultados de todos los informes pertinentes sobre los controles efectuados a animales o productos de origen animal, incluido los informes por problemas en la ICA.	Comprobación de la existencia del registro, de su conservación y de la cumplimentación de la información mínima necesaria (según establece el anexo I del RD 361/2009 y el anexo I del Reglamento 854/2004).
Libro de registro de explotación y documentación del movimiento de animales.	Comprobación de la existencia y la actualización del libro de registro de explotación, y de la presencia de los documentos de movimiento.  Comprobación de la correcta identificación de los animales.



Requisitos la gestión sanitaria de la explotación	Control
Control de la notificación obligatoria de la sospecha de enfermedades animales	Control documental en el Libro de Registro de Explotación (LRE) de la presencia de indicadores que hagan sospechar de alguna enfermedad grave que debiera haber sido notificada a los SVO por ser evocadora de una EDO, por ejemplo: Disminuciones drásticas de la producción (Leche, huevos, etc.), mortalidades anormalmente altas o disminución de los consumos de agua y pienso (avicultura) (Ley 8/2003 General de Sanidad Animal).
<ol> <li>Disposiciones de higiene derivadas de la declaración de determinadas enfermedades en la explotación:</li> </ol>	
*Limpieza, desinfección y en su caso desinsectación de instalaciones o vehículos.	Control documental Acta oficial de L&D oficial firmada por el veterinario oficial responsable de supervisar las operaciones.
*aislamiento de animales	Control documental de Acta oficial de aislamiento de animales firmada por el veterinario oficial responsable
Control documental del sacrificio obligatorio de animales por determinadas enfermedades animales	Conduces/ GOSP de traslado de animales positivos a matadero. Acta oficial de sacrificio de animales en explotación / Acta de tasación de los animales sacrificados
4. Control de la acreditación de la existencia de un veterinario responsable de la explotación ( avícola, porcino, cunícola, equino)	Plan sanitario firmado por veterinario responsable; documento que acredite pertenencia a una ADSG; existencia de veterinario encargado de la aplicación del programa nacional de Aujeszky (RD 360/2009 Programa Nacional de Aujeszkzy)



<ol> <li>Adopción de medidas preventivas al introducir nuevos animales.</li> </ol>	Documento sanitario de entrada de animales o registro de entradas en LRE para verificar calificación sanitaria de la explotación de origen así como ausencia de restricciones que imposibilitarían el movimiento (Ley 8/2003 General de Sanidad Animal)
6.Tendrán en cuenta los resultados de los análisis pertinentes efectuados en muestras tomadas en animales u otro tipo de muestras que puedan tener importancia para la salud humana	Documentos de comunicación de resultados obtenidos de pruebas en el marco de implementación de los programas nacionales oficiales de sanidad animal. Registros de los análisis y sus resultados en el LRE (Ley 8/2003 General de Sanidad Animal).

Requisitos para la gestión de subproductos en explotación	Control
1. Cadáveres	Mantenimiento del registro sobre la recogida de cadáveres, adecuación en el almacenamiento de cadáveres, deficiencias en la recogida por el gestor autorizado
2. Leche, huevos y miel	Mantenimiento del registro en la gestión
3. Control de la gestión del estiércol	Mantenimiento del registro en la gestión
Uso de fertilizantes con SANDACH en ganadería extensiva	Control del tiempo de espera en pastos abonados



Requisitos disposiciones de higiene de alimentos pa		Control
Autorización y/o registro de fabricantes		Control de documentación justificativa.
Uso del pienso en las condiciones adecuadas.	y para la especie	Control de albaranes de compra, facturas etiquetado e inspección visual del pienso y su uso en la explotación.

Requisitos de uso racional del medicamento (Real Decreto 1749/98)	Control
Control de las recetas.	Control de la existencia las recetas de los medicamentos veterinarios aplicados a los animales, según consta en el libro de tratamientos y de su cumplimentación completa y correcta.
2. Control tiempos de espera.	Control documental del libro de tratamientos y de la existencia en explotación de los animales en periodo de espera.
<ol> <li>Control de la presencia y almacenamiento de medicamentos veterinarios ( o reactivos de diagnóstico, vacunas) en la explotación y su eliminación o destrucción.</li> </ol>	Control visual de los medicamentos veterinarios que puedan existir en la explotación. Solicitud de recetas. Revisión de protocolos de eliminación o destrucción.



## 5.7 Requisitos de control en ganaderías extensivas

Las explotaciones extensivas se encuentran también incluidas en el ámbito de este programa de control.

Las explotaciones extensivas se presentan especialmente en el ganado vacuno de producción de carne (vaca nodriza), en ovino de leche y carne (semi-extensivo en su mayor parte), en ganado caprino, y equino.

Debido a las particularidades en estas producciones se puede establecer cierta flexibilidad en la aplicación de los requisitos que han de ser controlados.

Todos los requisitos anteriormente descritos, serán exigibles en estas explotaciones, dependiendo del tipo de establecimiento que presente la explotación a controlar. Se excluirán aquellos que no sean de aplicación para cada caso concreto, por ejemplo, que no se disponga de ninguna edificación, que no se alimente a los animales con pienso en ningún momento, o el de mantener un control de plagas en estas ganaderías.

# 5.8 Acta de control e informe de inspección / Anexo IV

En cada visita de control del programa se levantará un acta específica siguiendo el modelo establecido.

El ganadero, o su representante deberán firmar el acta y en su caso, formular observaciones sobre su contenido.

Si en el transcurso de una inspección se descubre algún hecho muy grave, tipificado en la Ley de sanidad animal que pueda ser objeto de un problema grave para la salud pública o animal, ha de actuarse de inmediato con medidas de cierre de actividad e inicio de expediente sancionador.

La Ley 8/2003 de sanidad animal, en su artículo 94, describe entre otras las siguientes medidas de aplicación aplicables a este Programa de control:

- Clausura o cierre de empresa, instalaciones, explotación...por falta de autorización, registros preceptivos, o suspensión temporal hasta que rectifiquen sus defectos o cumplan requisitos exigidos.
- Reintegro de ayudas percibidas.

Asimismo, se podrá aplicar el artículo 17 del Reglamento (CE) nº 178/2002, sobre responsabilidad de los operadores, o cualquiera de las mencionadas en el artículo 54 del Reglamento (CE) nº 882/2004 sobre "Actuaciones en caso de incumplimientos".

## 5.9 Incumplimientos del programa

En los controles oficiales de este programa de control, se aplicaran las medidas oportunas ante la detección de incumplimientos.

**Incumplimiento según el Reglamento (CE) nº 882/2004** "el hecho de no cumplir la normativa en materia de piensos y alimentos y las normas para la protección de la salud animal y el bienestar de los animales".



En este programa la normativa a aplicar será la incluida en el capítulo correspondiente, con especial interés en las que se relacionan con la higiene alimentaria en la producción primaria (Reglamento 852/2004) y las normas comunitarias y nacionales de sanidad animal. Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Ante un incumplimiento según el Reglamento 882/2004 se aplicaran las medidas establecidas en el artículo 54 del mismo y el 55 en el caso de establecimiento de sanciones por parte de las autoridades nacionales.

Independientemente de ello se podrán tomar medidas de forma inmediata según la gravedad del incumplimiento, como:

- o Intervención cautelar de la explotación
- o Suspensión de la actividad y cierre
- o Inmovilización del ganado

Los incumplimientos se dividirán en:

- A. Incumplimientos que generan propuesta de expediente sancionador: Infracciones leves, graves o muy graves .
- B. Incumplimientos que no generan inicio de expediente sancionador.

# A. Incumplimientos que generan propuesta de expediente sancionador (infracciones).

Según lo establecido en la Ley 8/2011 de Sanidad Animal y la Ley 17/2011 de seguridad alimentaria y nutrición, para este programa de control, se consideraran infracciones los incumplimientos en los requisitos siguientes.

La graduación en leves, graves o muy graves será determinada por la autoridad competente correspondiente.

Se detalla a continuación un listado de los principales incumplimientos que, sin ser una lista exhaustiva, se considera que son las principales infracciones que se pueden encontrar en el desarrollo del control oficial de este programa.

- 1. Las simples irregularidades en la observancia de las normas de seguridad alimentaria(será leve a no ser que se tipifique como grave o muy grave).
- 2. Deficiencias en los registros o cuantos documentos obliguen a llevar las disposiciones vigentes de interés en seguridad alimentaria (leve). Su ausencia podrá ser considerará como infracción grave o muy grave.
- 3. Falta de comunicación de sospecha de enfermedad animal o comunicación fuera del plazo establecido (leve, grave o muy grave).
- 4. Oposición o falta de colaboración con la autoridad de control (leve). Si esta acción impide o dificulta la inspección la infracción se considerará grave o muy grave
- 5. Se considerará infracción grave la ausencia de sistemas y procedimientos que permitan identificar a los operadores económicos a cualquier persona que les haya



suministrado un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos o cualquier sustancia destinada a ser incorporada a un alimento o pienso o con probabilidad de serlo.

- 6. Se considera infracción grave el incumplimiento o transgresión de las medidas cautelares adoptadas para evitar la difusión de enfermedades o sustancias nocivas o para la prevención lucha y control o erradicación de enfermedades o sustancias nocivas. (esta infracción también puede ser muy grave).
- 7. El abandono de animales, cadáveres o productos y materias primas que entrañen riesgo para la salud pública o sanidad animal o su envío a destinos no autorizados (puede ser también infracción muy grave).
- 8. La falta de desinfección, desinsectación o medidas sanitarias que se establezcan reglamentariamente para explotaciones y vehículos de transporte de animales. (grave).

## B. Incumplimientos que no generan propuesta de expediente sancionador

Todo lo que no esté incluido en el apartado anterior y forme parte de los requisitos que establece la normativa que se recoge en este programa, podrá constituir incumplimiento que no genere propuesta de sanción ni otras medidas de actuación graves, sino medidas de actuación inmediata y más fácil resolución como:

- C. Apercibimiento
- D. Advertencia previa al titular, con un plazo para corregir la deficiencia
- E. Comunicación de establecimiento de plazos de subsanación y reinspección, etc.

## 5.10 Medidas adoptadas ante la detección de incumplimientos

- 1. En Incumplimientos que generan inicio de expediente sancionador (Ley 8/2003 y ley 17/2011 y Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios).
- En Incumplimientos que no generan inicio de expediente sancionador. <u>Artículo 54</u> del <u>reglamento 882/2004</u> (apercibimientos, plazos de subsanación...) o cualquier otra medida que disponga la autoridad competente.



# 6. REVISIÓN DEL PROGRAMA DE CONTROL

El Programa de Control Oficial se revisará cada año, para ajustarse a las necesidades puestas de manifiesto. Las fuentes de información para realizar dicho ajuste serán:

- Los resultados de los controles en la ejecución del año anterior.
- La supervisión realizada en cada Diputación Foral sobre la realización de las inspecciones.
- El resultado de las Auditorías realizadas sobre el Programa de Control Oficial, tanto a nivel territorial como autonómico.
- Nueva legislación tanto comunitaria, nacional como autonómica que afecte al Programa de Control Oficial.

Se realizará una revisión del programa de control evaluando sus resultados (informe anual), la eficacia del mismo (supervisión y verificación de la eficacia) y estableciendo nuevos objetivos operacionales para su cumplimiento y valoración final.

Cada año y una vez acordado el modelo de informe anual de resultados más conveniente para el cumplimiento de lo establecido en el Reglamento (CE) 882/2004 y a la decisión comunitaria 2008/654/CE sobre el informe anual, y siguiendo asimismo las indicaciones de la unidad que coordina el PNCOCA, se elaborarán los modelos necesarios para obtener la información requerida en cada uno de los ámbitos del programa.

Estos modelos pueden ser uno o varios, si es necesario, y dependiendo de los requisitos establecidos en cada momento. Su envío y recepción serán centralizados vía electrónica en el correo de la SGSHAT / MAGRAMA.

## 6.1 Supervisión del control oficial

Se hará según el procedimiento de supervisión y verificación establecido en la Comunidad Autónoma del País Vasco.

En relación a los porcentajes de cada tipo de supervisión, y para éste programa de control, se realizarán las siguientes supervisiones, entendiendo siempre que se hará una selección de las inspecciones realizadas, esto es, sobre el porcentaje de muestreo establecido en cada caso.

- Supervisión documental del 100% de los controles en los que se han detectado no conformidades o incumplimientos. Esta es una verificación no del expediente correspondiente en sí mismo, sino del control oficial realizado, procedimientos, trabajo del inspector, elaboración formal del acta...
- 2. Supervisión documental de un mínimo del 3% de los controles programados que no han tenido incumplimientos o no conformidades.



 Un mínimo del 1% de supervisiones in situ, en los que un superior al inspector que debe realizar la inspección, le acompañará y supervisara su trabajo en todo el proceso.

Los resultados de estas supervisiones serán reportados en el informe anual correspondiente, tanto a nivel cuantitativo como cualitativo, elaborando un informe de la supervisión del programa en su ámbito territorial.

Estos resultados serán reportados mediante las tablas comunes para todos los programas de control del MAGRAMA.

### 6.2 Verificación de la eficacia del control oficial

La realización de la verificación de la eficacia de este sistema de control se realizará conforme a lo establecido en el Procedimiento de supervisión y verificación de los Programas de Control Oficial de la Cadena Alimentaria de la Comunidad Autónoma del País Vasco, donde se define el procedimiento por el que llevar a cabo dicha verificación, así como se detallan los indicadores de seguimiento y el contenido del informe anual de verificación.

Se verificará la eficacia del control oficial mediante los indicadores establecidos en relación a los objetivos fijados:

## Objetivo operativo Gobierno Vasco

Comparar y armonizar los registros individualizados de las Diputaciones Forales de cada incumplimiento con su correspondiente medida correctora / sancionadora Indicadores:

- El grado de variabilidad entre Diputaciones Forales, de la información recogida.
- El grado de variabilidad entre Diputaciones Forales, de las medidas adoptadas ante el mismo incumplimiento.

## Objetivo operativo Diputaciones Forales:

- Disponer de registros individualizados de cada incumplimiento, con su correspondiente medida correctora / sancionadora
- o Indicadores
  - % de registros en los que por cada incumplimiento, se registra también la correspondiente medida correctora / sancionadora

## 6.3 Auditoria del programa de control oficial.

Conforme al apartado 6 del artículo 4 del Reglamento (CE) nº 882/2004, la autoridad competente en la ejecución de este programa nacional de control deberá someterse a auditorías internas o externas, que a su vez deben someterse a examen independiente.

A tal efecto se actuará conforme a lo acordado por el denominado Grupo de Trabajo Horizontal de Coordinación del PNCOCA en lo referido a programación de auditorías a realizar en este programa en el quinquenio 2016 – 2020.



### **ANEXO I / NORMATIVA**

### **Normativa Comunitaria**

### **GENERAL**

- Reglamento (CE) nº 882/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales.
- Reglamento (CE) Nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo de 28 de enero de 2002 por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.
- Reglamento (CE) Nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios.
- Reglamento (CE) Nº 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.
- Reglamento (CE) Nº 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano.
- Reglamento (CE) Nº 2074/2005 de la Comisión de 5 de diciembre de 2005 por el que se establecen medidas de aplicación para determinados productos con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) Nº 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y para la organización de controles oficiales con arreglo a lo dispuesto en los Reglamentos (CE) Nº 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y (CE) Nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, se introducen excepciones a lo dispuesto en el Reglamento (CE) º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifican los Reglamentos (CE) Nº 853/2004 y (CE) Nº 854/2004.
- Reglamento (CE) Nº 1664/2006 de la Comisión de 6 de noviembre de 2006 por el que se modifica el Reglamento (CE) Nº 2074/2005 en cuanto a las medidas de aplicación de determinados productos de origen animal destinados al consumo humano y se derogan algunas medidas de aplicación.

## **ALIMENTACIÓN ANIMAL**

 Reglamento (CE) Nº 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de enero de 2005 por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos.



### **MEDICAMENTO VETERINARIO**

- Directiva 96/22/CE por la que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias β-agonistas en la cría del ganado.
- Directiva 96/23/CE relativa a las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos.
- Decisión 97/747/CE por la que se fijan los niveles y frecuencias de muestreo previstas en la Directiva 96/23 con vistas al control de determinadas sustancias y sus residuos en determinados productos animales.
- Decisión 98/179/CE por la que se fijan las normas específicas relativas a la toma de muestras oficiales para el control de determinadas sustancias y sus residuos en animales vivos y sus productos.
- Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de noviembre de 2001 por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios.
- Decisión de la Comisión 2002/657/CE por la que se aplica la Directiva 96/23/CE en cuanto al funcionamiento de los métodos analíticos y la interpretación de resultados.
- Directiva 2003/74/CE que modifica la Directiva 96/22/CE.
- Decisión 2003/181/CE por la que se modifica la Directiva 2002/657/CE en cuanto al establecimiento de límites mínimos de funcionamiento exigidos (MRPL) para determinados residuos en alimentos de origen animal.
- Decisión 2004/25/CE por la que se modifica la Directiva 2002/657/CE en cuanto al establecimiento de límites mínimos de funcionamiento exigidos (MRPL) para determinados residuos en alimentos de origen animal.
- Reglamento (CE) Nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (Texto pertinente a efectos del EEE).
- Reglamento (CE) Nº 2073/2005 de la Comisión de 15 de noviembre de 2005 relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios.
- Reglamento (CE) Nº 1950/2006 de la Comisión, de 13 de diciembre de 2006, que establece una lista de sustancias esenciales para el tratamiento de los équidos, de conformidad con la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (Texto pertinente a efectos del EEE).
- Reglamento (CE) Nº 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios de fijación de límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CE) nº 2377/90 del Consejo y se modifica la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo.



- Reglamento (CE) Nº 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 21 de octubre de 2009 por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) nº 1774/2002.
- Reglamento (CE) Nº 1162/2009 de la Comisión, de 30 de noviembre de 2009, por el que se establecen disposiciones transitorias para la aplicación de los Reglamentos (CE) Nº 853/2004, (CE) Nº 854/2004 y (CE) Nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo.
- Reglamento (CE) Nº 37/2010 de la Comisión, de 22 de diciembre de 2009, relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal.

### **Normativa Estatal**

### **GENERAL**

- Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal.
- Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria.
- 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 731/2007, de 8 de junio, por el que se modifican determinadas disposiciones para su adaptación a la normativa comunitaria sobre piensos, alimentos y sanidad de los animales.
- Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios.
- Real Decreto 1132/2010, de 10 de septiembre, por el que se modifica el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios
- Real Decreto 488/2010, de 23 de abril, por el que se regulan los productos zoosanitarios.
- Real Decreto 2178/2004, de 12 de noviembre, por el que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y B-agonistas de uso en la cría del ganado.
- •Real Decreto 562/2009, de 8 de abril, por el que se modifica el Real Decreto 2178/2004, de 12 de noviembre, por el que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias beta-agonistas de uso en la cría de ganado.
- Real Decreto 1749/1998, de 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.



• Real Decreto 361/2009, de 20 de marzo, por el que se regula la información sobre la cadena alimentaria que debe acompañar a los animales destinados a sacrificio.

### ALIMENTACIÓN ANIMAL

• Real Decreto 1409/2009, de 4 de septiembre, por el que se regula la elaboración, comercialización, uso y control de los piensos medicamentosos.

## **MEDICAMENTO VETERINARIO**

- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
- Real Decreto 520/1999, de 26 de marzo, por el que se aprueba el estatuto de la Agencia Española del Medicamento.
- •Real Decreto 2178/2004, de 12 de noviembre, por el que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático yβ -agonistas de uso en la cría del ganado.
- Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Real Decreto 361/2009, de 20 de marzo, por el que se regula la información sobre la cadena alimentaria que debe acompañar a los animales destinados a sacrificio.
- Real Decreto 1132/2010, de 10 de septiembre, por el que se modifica el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios.

LEY 17/2011 SEGURIDAD ALIMENTARIA Y NUTRICION

RD 1/2015 LEY DE GARANTIAS Y USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS

### Normativa Comunidad Autónoma del País Vasco

### ALIMENTACIÓN ANIMAL

 Decreto 90/2005, de 12 de abril, de organización de los controles oficiales y de prevención de riesgos en la alimentación animal.

### **MEDICAMENTO VETERINARIO**

- Orden de 10 de febrero de 1997, de los Consejeros de Industria, Agricultura y Pesca de Sanidad, por la que se aprueba el modelo normalizado de receta veterinaria y su utilización en el ámbito de la Comunidad Autónoma del País Vasco.
- Orden de 17 de octubre de 2000, de los Consejeros de Sanidad y de Agricultura y Pesca, de modificación de la Orden por la que se aprueba el modelo normalizado de receta veterinaria y su utilización en el ámbito de la Comunidad Autónoma del País Vasco.



# ANEXO II: EXPLOTACIONES DE PEQUEÑO TAMAÑO EXCLUIDAS DEL AMBITO DE CONTROL

## **BOVINO:**

Explotaciones de bovino con censo:

- •Menor a 5 reproductoras.
- •Menor a 30 animales para cebo.

#### **OVINO/CAPRINO:**

Explotaciones de producción y reproducción con censo:

- •Menor a 20 reproductoras.
- •Menor a 50 animales para cebo.

## PORCINO (según el Real Decreto de ordenación del porcino 324/2000):

Explotaciones de producción y reproducción con censo:

- •Menor a 5 reproductoras.
- •Menor a 25 animales para cebo.

# EQUINO (Real Decreto 804/2011):

 Cebaderos y explotaciones de producción de carne con censo inferior a 10 UGM (10 caballos).

# **AVES**

Explotaciones avícolas con el siguiente censo:

- •Menos de 350 ponedoras (según la normativa de bienestar animal).
- •Menos de 1000 pollos para producción cárnica.

### **CONEJOS**

- •Explotaciones con menos de 300 madres reproductoras.
- •Explotaciones con menos de 2000 conejos de engorde.

### CAZA DE CRÍA

- Explotaciones de producción de huevos: menos de 350 ponedoras.
- Explotaciones de producción de aves de abasto o para suelta en cotos de caza: menos de 1000 animales /año.
- Explotaciones de conejo silvestre: menos de 300 madres reproductoras.

## **APICULTURA:**

Explotaciones de menos de 15 colmenas.



## **ANEXO III: ANALISIS DE RIESGO**

# 1. TAMAÑO DE LA EXPLOTACIÓN

Tamaño explotación	Puntos
0	0
>0< M	1
> 1 M<=2 M	2
> 2 M	3

M: Tamaño medio de animales por explotación

# 2. TIPO DE EXPLOTACIÓN

Tipo de explotación	Puntos
Explotaciones de producción y reproducción	1
Explotaciones especiales de tratantes u operadores comerciales	2
Resto de explotaciones especiales	0

## 3. PRESENCIA DE VETERINARIO EN LA EXPLOTACION

Situación en relación al veterinario	Puntos
Pertenece a una ADS, o a un sistema de aseguramiento de calidad y/o acredita la existencia de veterinario de explotación	0
No pertenece a una ADS, a un sistema de aseguramiento de calidad, integración y no acredita la presencia de veterinario de explotación.	3



# 4. SALUD PUBLICA Y SANIDAD ANIMAL

Situación en relación al veterinario	Puntos
M1, resultados PNIR positivo. T1, B1, A0, A1 No indemne a cualquier enfermedad de control oficial, vigilancia o erradicación Explotaciones con positivos en otras patologías de importancia de declaración obligatoria	3
M2 T2, B2,A2	2
M3 B3,A3	1
M4, A4 resultado PNIR negativo T3, B4, Indemne a Leucosis o a cualquier otra enfermedad objeto de control oficial, erradicación o vigilancia	0

# 5. RESULTADOS DE CONTROLES ANTERIORES

Resultados de controles previos	Puntos
Sin irregularidades o incumplimientos	0
Existencia de irregularidades o incumplimientos en un control, sin inicio de expediente sancionador	1
Existencia de irregularidades o incumplimiento en un control, con inicio de expediente sancionador	2
Existencia de Incumplimiento en más de un control con expediente sancionador	3