



Plan de control oficial
de la cadena agroalimentaria
del País Vasco

**Programa de Control Oficial de
Higiene en la Producción Primaria
de Leche Cruda**

2021-2025

ÍNDICE DE CONTENIDOS

| | |
|---|-----------|
| 1. INTRODUCCIÓN | 4 |
| 1.1. Justificación del Programa..... | 4 |
| 1.2. Concepto y límites de la producción primaria ganadera | 5 |
| 1.3. Ámbito de control del programa: qué hay que controlar | 5 |
| 1.4. Universo de explotaciones objeto de control..... | 6 |
| 2. OBJETIVOS DEL PROGRAMA DE CONTROL OFICIAL | 6 |
| 3. AUTORIDADES COMPETENTES Y ÓRGANOS DE COORDINACIÓN | 7 |
| 3.1. Introducción | 7 |
| 3.2. Funciones del Departamento competente del Gobierno Vasco | 8 |
| 3.3. Funciones de la Dirección competente en ganadería de cada Diputación. .. | 8 |
| 3.4. Delegación de tareas | 9 |
| 3.5. Órganos de coordinación entre Autoridades Competentes | 9 |
| 4. SOPORTES PARA EL PROGRAMA DE CONTROL..... | 11 |
| 4.1. Recursos informáticos y bases de datos | 11 |
| 4.2. Recursos humanos y materiales | 11 |
| 4.3. Medios materiales | 12 |
| 4.4. Formación del personal | 12 |
| 4.5. Addenda | 12 |
| 5. DESCRIPCIÓN DEL PROGRAMA DE CONTROL | 12 |
| 5.1. Planificación de los Controles Oficiales: Priorización de los controles y Categorización del riesgo..... | 12 |
| 5.2. Base muestral | 13 |
| 5.3. Nivel de inspección y frecuencia de los controles..... | 13 |
| 5.3.1. Análisis de riesgo | 14 |
| 5.3.2. Control por sospecha..... | 14 |
| 5.4. Naturaleza del control oficial: métodos o técnicas usadas | 14 |

| | |
|--|-----------|
| 5.5. Requisitos de control | 14 |
| 5.5.1. Requisitos de control en ganaderías extensivas | 15 |
| 5.5.2. Acta de control e informe de inspección | 15 |
| 5.6. Incumplimientos del programa y medidas a adoptar | 16 |
| 6. REVISIÓN DEL PROGRAMA DE CONTROL..... | 17 |
| 6.1. Supervisión del control oficial | 18 |
| 6.2. Verificación de la eficacia del control oficial..... | 19 |
| 6.3. Auditoria del programa de control oficial | 21 |
| 7. ANEXOS | 22 |
| 7.1. ANEXO I: NORMATIVA | 22 |
| 7.1.1. Normativa Comunitaria | 22 |
| 7.1.2. Normativa Estatal | 0 |
| 7.1.3. Normativa Comunidad Autónoma del País Vasco: | 2 |
| 7.2. ANEXO II: EXPLOTACIONES DE PEQUEÑO TAMAÑO EXCLUIDAS DEL AMBITO DE CONTROL DEL PROGRAMA..... | 3 |
| 7.3. ANEXO III. CRITERIOS DE RIESGO | 4 |
| 7.4. ANEXO IV: REQUISITOS DE CONTROL | 6 |

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.

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 este 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.

En el ámbito estatal, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación / MAPA, en coordinación con las Comunidades Autónomas, se ha aprobado el nuevo **Programa Nacional de Control Oficial de la Producción Primaria de Leche Cruda 2025**, en el que se establecen las bases y los mecanismos para la realización de los controles oficiales, de las condiciones de producción primaria de leche cruda a nivel nacional, dentro del período 2021 - 2025.

El programa ha sido elaborado siguiendo las directrices establecidas en el Reglamento (CE) 625/2017, 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) 852/2004 y 853/2004.

También se incluyen los requisitos que deben cumplir las explotaciones de acuerdo a lo establecido en el Real Decreto 989/2022, de 29 de noviembre, por el que se establecen normas básicas para el registro de los agentes del sector lácteo, movimientos de la leche y el control en el ámbito de la producción primaria y hasta la primera descarga. De esta forma, quedarán incluidos en el programa todos los aspectos de higiene de la explotación ganadera, gestión básica de la sanidad animal, gestión de subproductos, gestión del uso de medicamentos veterinarios...entre otros..

El presente Programa de Control Oficial de Higiene en la Producción Primaria de Leche Cruda del País Vasco, se atiene, tanto a la regulación europea en la materia, como a las bases establecidas en el mencionado Programa Nacional de Control Oficial de la Producción Primaria de Leche Cruda 2025.

Además, este programa tiene una vinculación con el Programa de Control Oficial de la Distribución, Prescripción y Dispensación de los Medicamentos Veterinarios, se verificará si determinados procesos de prescripción efectuados por parte del personal veterinario son los adecuados. En caso de incumplimientos, se dará traslado de los mismos a las AACC del programa de control oficial de la distribución, prescripción y dispensación de los medicamentos veterinarios, la Dirección de Farmacia del Departamento de Salud del GV.

Por último, se ha establecido una correlación entre los requisitos controlados a las diferentes explotaciones ganaderas en este programa de higiene con los requisitos revisados en los **controles de Condisionalidad**, los resultados de los requisitos correlacionados se trasladarán a los responsables de los controles de Condisionalidad.

1.2. Concepto y límites de la producción primaria ganadera

Se considera producción primaria de leche cruda, **todas las actividades que se dan en los establecimientos donde se da su producción, excluyendo su transporte**.

- hasta los centros de recogida.
- a los establecimientos de transformación de la leche, se encuentren o no anexos al lugar de producción.

1.3. Ámbito de control del programa: qué hay que controlar

Los **requisitos que hay que controlar** en las explotaciones mencionadas en el punto anterior se pueden resumir en:

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

- El uso racional de los medicamentos veterinarios.

1.4. Universo de explotaciones objeto de control

Se consideran susceptibles de control oficial dentro de este programa, **cualquier subexplotación de producción de leche o mixta, con las siguientes excepciones:**

- **Explotaciones de autoconsumo:** por destinar su producción al consumo familiar sin que en ningún caso se comercialice parte alguna de la misma.
- **Las explotaciones de pequeño tamaño detalladas en el Anexo II,** puesto que no se 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, en el caso de que se desarrolle alguna norma nacional para este tipo de explotaciones de pequeño tamaño, podrán ser sometidas a control.

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

2. OBJETIVOS DEL PROGRAMA DE CONTROL OFICIAL

El objetivo general del Programa de Control Oficial de la Producción Primaria de Leche Cruda es verificar el cumplimiento de la normativa en materia de producción primaria de leche cruda para reducir los riesgos que puedan afectar la seguridad alimentaria y la sanidad animal, con ello la confianza del consumidor final. Mediante la adopción, por parte del operador, de prácticas correctas de higiene en las explotaciones ganaderas, incluidas medidas de bioseguridad y del uso correcto de los medicamentos veterinarios y en particular de los antibióticos.

Para poder valorar la eficacia de este control, este objetivo general se ha concretado en los siguientes objetivos que 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:* Mejorar el nivel de higiene general, la identificación de los contenedores (tanques) y el grado de cumplimiento de los requisitos de la calidad de la leche y uso racional del medicamento en las explotaciones

controladas.

➤ **Objetivos operativos:**

- Conocer el grado de implantación de las normas básicas de higiene en los establecimientos controlados.
- Conocer el grado de cumplimiento de los requisitos obligatorios con relación al uso racional del medicamento veterinario en explotación ganadera.
- Asegurar la subsanación de los incumplimientos detectados en la explotación.

A nivel autonómico, se busca armonizar el control oficial de la producción primaria de leche en las explotaciones ganaderas en la CAPV y las medidas adoptadas ante la detección de irregularidades por las DDFF, y así mejorar el nivel de higiene, bioseguridad y uso racional de medicamentos en las explotaciones ganaderas de la CAPV.

3. AUTORIDADES COMPETENTES Y ÓRGANOS DE COORDINACIÓN

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. 13^a y 16^a de la Constitución.

El Decreto en vigor por el que se establece la estructura orgánica y funcional del **Departamento de Alimentación, Desarrollo Rural, Agricultura y Pesca**, es el *DECRETO 438/2024, de 11 de diciembre, por el que se establece la estructura orgánica y funcional del Departamento de Alimentación, Desarrollo Rural, Agricultura y Pesca* y 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 y sus 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, del Consejo de Diputados de 9 de febrero, que aprueba la estructura orgánica y funcional del Departamento de Agricultura*
- *Decreto Foral 169/2023 por el que se regula la estructura orgánica y funcional del Departamento de Medio Natural y Agricultura de la Diputación Foral de Bizkaia*
- *Decreto Foral, 45/2024, de 1 de octubre, sobre estructura orgánica y funcional del Departamento de Equilibrio Territorial Verde*

3.2. Funciones del Departamento competente del Gobierno Vasco

Corresponderá al Departamento correspondiente del **Gobierno Vasco**, las siguientes funciones:

- Desarrollo de la normativa básica estatal y elaboración de normativa a nivel autonómico.
- Elaboración del plan autonómico de control oficial, juntamente con las Diputaciones Forales, en base al modelo de coordinación MAPA/CCAs.
- Corresponabilidad con las Diputaciones Forales, en el desarrollo del plan autonómico de control oficial.
- Representación de la CAPV en el MAPA, envío de información sobre el plan autonómico de control oficial, interlocución con Administraciones Externas (UE, CCAA, ...).
- Recepción y gestión de los datos del este Programa.
- Coordinación y armonización de criterios y actuaciones entre las Diputaciones Forales.

3.3. Funciones de la Dirección competente en ganadería de cada Diputación.

Corresponderá a la Dirección competente en ganadería de **cada Diputación Foral**:

- Corresponabilidad con el GV en el desarrollo de este Programa.
- Ejecución, coordinación y seguimiento de su aplicación en las explotaciones ganaderas dentro de su ámbito geográfico.
- En caso de considerarlo necesario, elaboración de la ADDENDA territorial específica e instrucciones para el control.
- Elaboración de informes sobre los controles oficiales que se hayan realizado.
- Proponer medidas correctoras en el caso de hallar incumplimientos.

- Gestión e instrucción de expedientes sancionadores.
- Representación de cada Territorio Histórico en grupos de trabajo a nivel de la CAPV e interlocución con Administraciones Externas (otras CCAA...).

3.4. Delegación de tareas

Para la ejecución del presente Programa de Control, está prevista, por parte Servicio de Promoción y Sanidad agropecuaria de la **Diputación Foral de Gipuzkoa**, la delegación de tareas en órganos externos.

El personal delegado cumplir los siguientes requisitos:

- Poseer la capacidad jurídica necesaria para efectuar los controles oficiales y tomar las medidas que establece la normativa.
- No estar sometidos a ningún conflicto de intereses.
- Ser personal con cualificación, experiencia y formación adecuada.
- Ser suficiente en número y contar con instalaciones y equipos apropiados para desempeñar correctamente sus funciones.
- Tener acceso a procedimientos documentados disponibles.
- Tener acceso a registros necesarios.

3.5. Órganos de coordinación entre Autoridades Competentes

A nivel estatal, la coordinación entre el MAPA 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 Grupo de Trabajo Técnico (GTT) compuesto por los siguientes miembros:

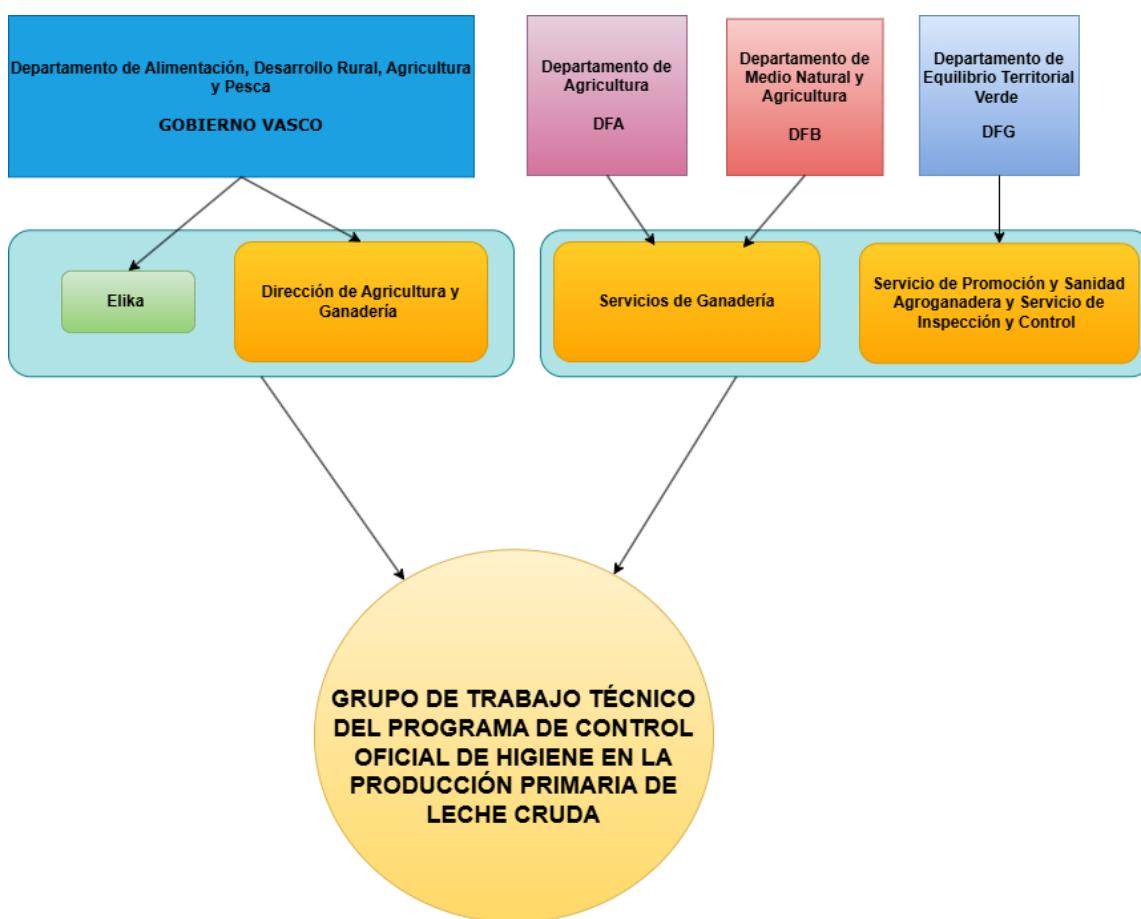
- Una persona técnica del Servicio de Ordenación y Promoción Agraria del Gobierno Vasco.
- Una persona técnica del Servicio de Ganadería de la Diputación Foral de Araba.
- Una persona técnica del Servicio de Ganadería de la Diputación Foral de Bizkaia.
- Una persona técnica del Servicio de Promoción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

Entre las funciones del GTT, entre ellas, está proponer las medidas necesarias para asegurar la aplicación coordinada de la legislación sobre producción primaria de leche cruda en explotaciones ganaderas. Para lo que se trabaja en el desarrollo de los contenidos meramente técnicos, como el presente Programa, modelos de Actas Oficiales de Inspección, Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) instrucciones de trabajo en campo, etc.

Los documentos elaborados por este grupo técnico de GTT se elevan a la Mesa Horizontal de Trabajo del PNCOCA / País Vasco, 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 Comisiones de Política Agraria, integradas por diferentes cargos políticos, tanto del Departamento Desarrollo Económico, Sostenibilidad y Medio Ambiente del Gobierno Vasco, como de las diferentes Diputaciones Forales de Araba, Bizkaia y Gipuzkoa, para su aprobación final.

En el **siguiente diagrama** se puede consultar la **estructura del GTT**:



Dentro del PNCOCA, se recoge el Programa Nacional de Control Oficial de la Distribución, Prescripción y Dispensación de los Medicamentos Veterinarios. De acuerdo con lo recogido en este programa, en el punto sobre **el control de la trazabilidad de la prescripción veterinaria en el Libro de Registro de tratamientos**, a nivel autonómico, se establecen los siguientes ámbitos de competencia con el objetivo de aclarar cómo se realiza de manera coordinada, entre los Servicios de Ganadería (DDFF), Servicio de Trazabilidad y Seguridad Alimentaria (GV), Delegaciones de Inspección de Farmacia (GV) y Servicio de Ordenación Farmacéutica del Departamento de Salud del Gobierno Vasco (GV), los controles recogidos en ambos programas para que sean complementarios. De manera que las competencias se reparten de la siguiente forma:

- **Distribución Mayorista:** Dirección de Farmacia del GV.
- **Distribución Minorista:** Entidad Ganadera: Dirección de Farmacia del GV.
- **Ejercicio profesional veterinario:**
 - Botiquín veterinario y sus registros de trazabilidad: Dirección de Farmacia del GV.
 - **Prescripción veterinaria: Servicio de Ganadería de las DDFF, en colaboración con la Dirección de Farmacia.**
 - Piensos medicamentosos: Servicio de Trazabilidad y Seguridad Alimentaria del GV.

4. SOPORTES PARA EL PROGRAMA DE CONTROL

4.1. Recursos informáticos y bases de datos

A nivel estatal, existen los programas: SITRAN, PRESVET, CIMAVET y RASVE.

4.2. Recursos humanos y materiales

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 MAPA, 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.

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.

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 PVCOWA del País Vasco.

Bajo la coordinación de la Dirección de Agricultura y Ganadería del Gobierno Vasco, en colaboración con las DDFF y Elika, se podrán impartir, mediante la entidad formativa HAZI, diferentes cursos de formación relacionados con los distintos aspectos de este y el resto de programas que conforman el PVCOWA, destinados al personal técnico implicado en las funciones de control oficial.

4.5. **Addenda**

Cada DF recogerá en su *addenda* específica las particularidades de su territorio en cuanto, a bases de datos, medios personales, materiales...

5. DESCRIPCIÓN DEL PROGRAMA DE CONTROL

5.1. **Planificación de los Controles Oficiales: Priorización de los controles y Categorización del riesgo.**

El personal inspector deberá contar con toda la información necesaria para la correcta realización del control oficial.

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.

Tras la selección de la muestra basada en los criterios de riesgo establecidos en el programa estatal y cualquier otro que las AACCs considere oportuno, se distribuirán los controles a lo largo del año y en la medida de lo posible se realizarán sin previo aviso.

Salvo en casos que dicha comunicación sea necesaria y esté debidamente documentada para el control oficial que se deba efectuar. No será justificante la preparación o tenencia de documentación que por norma deba estar en la explotación en todo momento. El tiempo de preaviso no será superior a 72 horas.

Los controles solamente los pueden llevar a cabo las personas que reúnan los requisitos expresados en el punto 4.2. Se prestará especial atención a no estar sometidos a ningún conflicto de intereses, entendiendo por ello los elementos que puedan dar lugar a un control no objetivo. El conflicto de intereses se evaluará para cada control. El personal con conflicto de intereses tiene la obligación y el derecho de no realizar un control en particular.

5.2. Base muestral

La base muestral la conforman las explotaciones ganaderas detalladas en el punto 1.4 del presente programa. Es decir, las subexplotaciones objeto de control, salvo las exceptuadas por ser de autoconsumo y las de pequeño tamaño definidas en el Anexo II.

5.3. Nivel de inspección y frecuencia de los controles

Sobre la base muestral, se seleccionará una muestra mínima del 1% del total de subexplotaciones que formarán la muestra de explotaciones a inspeccionar. La selección de las subexplotaciones se realizará seleccionando:

- **Un máximo de un 25% a través de un método aleatorio puro**
- **El porcentaje restante de la selección de la muestra dirigida debe realizarse sobre la base de un análisis de riesgo.**

La muestra de explotaciones resultante de la selección será distribuida por especies y de forma proporcional a la importancia de las capacidades productivas de cada sector.

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 continúa tomando la muestra en fases sucesivas.

Se debe garantizar que el muestreo sea representativo, desde el punto de vista geográfico, así como desde el punto de vista del tipo y tamaño de explotación.

5.3.1. 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 comience con las que obtengan las máximas puntuaciones, hasta completar el número necesario.

Las AACC podrán introducir nuevos criterios de riesgo si lo consideran oportuno.

Los criterios de riesgo y las puntuaciones correspondientes a cada uno están definidos en el Anexo III.

5.3.2. Control por sospecha

Si la AACC lo contempla, podrá llevar a cabo inspecciones sobre explotaciones consideradas sospechosas por denuncias previas, informando de que una explotación se encuentra en condiciones de higiene deficientes. Las subexplotaciones que se seleccionen para el control por sospecha se añadirán a las seleccionadas en el año de realización del programa, o en el año inmediatamente posterior.

5.4. Naturaleza del control oficial: métodos o técnicas usadas

La naturaleza de los controles comprende los siguientes puntos:

1. Control administrativo y documental
2. Control visual in situ
3. Levantamiento de acta e informe posterior a la inspección
4. Vigilancia y seguimiento posterior en el caso de incumplimientos

5.5. Requisitos de control

Para la realización de los controles se detallan en las **tablas del Anexo IV 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. Son los siguientes:

- Disposiciones generales de higiene.
- Gestión sanitaria de la explotación.

- Higiene de piensos y alimentos para animales.
- Uso racional del medicamento.
- Requisitos especiales de higiene en explotación producción de leche.

5.5.1. 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) y en ganado ovino, 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.

5.5.2. Acta de control e informe de inspección

En cada visita de control del programa se levantará un acta específica siguiendo el modelo establecido en los procedimientos documentados de cada AC.

Las actas de control se clasificarán en:

- **Actas de control iniciales:** son las actas que se realizan como consecuencia de una inspección efectuada en una explotación al haber sido seleccionada la explotación en la muestra de control anual, bien sea un muestreo aleatorio o dirigido.
- **Actas de seguimiento:** son las actas que se levantan como consecuencia de una inspección efectuada para comprobar la subsanación de los incumplimientos detectados en inspecciones iniciales de control. Se utiliza un único modelo de acta para los dos tipos de inspecciones.

Después de cada inspección en explotación y junto con la cumplimentación del

protocolo y acta, se debe realizar un informe de control, si así lo establece las AACC de control de cada CA, remitir a la unidad jerárquica superior. Estos informes serán evaluados a la hora de establecer visitas de seguimiento a las explotaciones. En cualquier caso, siempre deberá quedar constancia escrita de la comunicación al titular de la explotación de los incumplimientos detectados y de los plazos y medidas de subsanación.

5.6. Incumplimientos del programa y medidas a adoptar

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

El inspector reflejará los incumplimientos en el acta de inspección, el acta se remitirá al órgano competente para iniciar las actuaciones, diligencias o procedimientos oportunos, incluido en su caso el procedimiento sancionador.

Cuando el incumplimiento quede comprobado, las AACC adoptarán cuantas medidas adicionales sean necesarias para determinar el origen y alcance del incumplimiento y establecer las responsabilidades del operador, y las medidas adecuadas para garantizar que el operador de que se trate subsane el incumplimiento y evite que este se reproduzca.

Al decidir las medidas que deban adoptarse, las AACC tendrán en cuenta la naturaleza de ese incumplimiento y el historial del operador en materia de cumplimiento.

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 (UE) nº 852/2004) y las normas comunitarias y nacionales de sanidad animal, además del 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 y el Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios. Asimismo, se podrá aplicar el artículo 17 del Reglamento (CE) nº 178/2002, sobre responsabilidad de los operadores.

Ante un incumplimiento según el R(UE) 2017/625 se aplicarán las medidas establecidas en el artículo 137, apartado 2, y el artículo 138, apartado 2, y el artículo 139 en el caso de establecimiento de sanciones por parte de las autoridades

nacionales.

Los incumplimientos del programa se dividirán en infracciones leves, graves o muy graves según La Ley 8/2003 de Sanidad Animal, la Ley 17/2011 de Seguridad Alimentaria y Nutrición y el Real Decreto Legislativo 1/2015, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

La gradación en leves, graves o muy graves será determinada por las AACC correspondiente en base a los criterios recogidos en las citadas disposiciones.

La naturaleza de las infracciones observadas en el acto de inspección podrá iniciar la apertura de un expediente sancionador por las administraciones públicas competentes. Las infracciones previstas en estas normas serán sancionadas con multas de acuerdo con la graduación de leve, grave o muy grave incluida en la legislación.

No obstante, las AACC autoridad competente podrá acordar otras medidas, que no tendrán carácter de sanción. La Ley 8/2003 de Sanidad Animal, en su artículo 94, describe entre otras las siguientes medidas 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.

6. REVISIÓN DEL PROGRAMA DE CONTROL

La revisión del programa de control se realizará conforme a lo establecido en el Procedimiento para la Verificación de la Eficacia de los Controles Oficiales incluidos en el Plan de Control Oficial de la Cadena Agroalimentaria del País Vasco 2021-2025.

El Programa de Control Oficial se revisará cada año, evaluando:

- Informe anual de los resultados de controles del año anterior.
- Supervisión y verificación de la eficacia realizada en cada DF sobre la realización de las inspecciones.
- Resultados de las auditorías realizadas sobre el Programa, a nivel territorial y autonómico.
- Nueva legislación (tanto comunitaria, nacional o autonómica) que afecte al

programa.

- ✓ Como resultado de ello, se podrán establecer nuevos objetivos operativos 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) 2017/625 y en la Decisión Comunitaria 2008/654/CE sobre el informe anual, y siguiendo asimismo las indicaciones que cada año se nos haga llegar desde 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/MAPA.

6.1. Supervisión del control oficial

La supervisión del cumplimiento del programa de control se basará en la comprobación del cumplimiento del procedimiento establecido en cada caso por las personas encargadas de las tareas de inspección y control, y constará tanto de una verificación documental de los expedientes finalizados como de la verificación in situ de todo el proceso de inspección que realizan. En relación con los porcentajes de cada tipo de supervisión, 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 10% de los controles.** Esta es una verificación no del expediente correspondiente en sí mismo, sino del control oficial realizado, procedimientos, trabajo del inspector, elaboración formal del acta...
- **Un mínimo del 1% de supervisiones in situ**, en los que un superior al inspector que debe realizar la inspección, le acompañará y supervisará su trabajo en todo el proceso. Debería hacer esta supervisión con un protocolo o acta de supervisión.

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 correspondientes al MAPA.

6.2. Verificación de la eficacia del control oficial

La verificación se basará en determinar si los controles realizados son los adecuados para conseguir los objetivos establecidos en el Plan de Control Oficial de la Cadena Agroalimentaria del País Vasco 2021-2025 y en los respectivos Programas de Control Oficial.

Para ello, se verificará la eficacia del control oficial mediante los indicadores establecidos en relación con los objetivos fijados:

Objetivo operativo 1: Conocer el grado de implantación de las normas básicas de higiene en los establecimientos controlados.

- *Indicador 1: Grado de cumplimiento del programa.* Este indicador medirá el porcentaje de cumplimiento de la frecuencia de muestreo establecida en el programa.
- *Indicador 2: Índice de establecimientos que presentan incumplimientos relacionados con las condiciones de higiene general.* Este índice se calculará multiplicando el porcentaje de controles iniciales con incumplimiento por el porcentaje de incumplimientos detectados en materia de higiene general con relación al total de tipos de incumplimientos.

Este índice pondera los incumplimientos en materia de higiene general en función del total de controles con algún tipo de incumplimiento.

Es un indicador de evolución y marcará la tendencia del progreso del programa en materia de higiene general, siendo esta más positiva cuanto más reducido sea cuantitativamente el índice. El primer año de aplicación del índice servirá para el establecimiento de la línea base. Una vez fijada esta línea se establecerán los hitos de progreso del indicador para la consecución del objetivo operativo.

Objetivo operativo 2: Conocer el grado de cumplimiento de los requisitos obligatorios en relación con el uso racional del medicamento veterinario en explotación ganadera.

- *Indicador 3: Índice de establecimientos que presentan incumplimientos relacionados con el uso de medicamentos en las explotaciones ganaderas y concretamente con los siguientes puntos:*
 - *Libro de registro de tratamientos veterinarios.*
 - *Control de las recetas de los tratamientos administrados (profilaxis, metafilaxis o terapéutico).*
 - *Control de la presencia y almacenamiento de medicamentos.*

- *Control de las recetas que amparen la presencia de medicamentos en la explotación y comprobación de su registro en el libro de registro de tratamientos.*
- *Control del cumplimiento de los tiempos de espera. –*
- *Control de la eliminación de los medicamentos.*
- *Control de prescripciones excepcionales.*
- *Consumo habitual de la explotación, comparación con el IR nacional, y medidas correctoras si proceden, así como evaluación de las mismas.*

Este índice se calculará multiplicando el porcentaje de controles iniciales con incumplimiento en cualquier ámbito del programa, por el porcentaje de incumplimientos detectados en materia de medicamentos con relación al total de tipos de incumplimientos.

Este índice pondera los incumplimientos en materia de uso del medicamento veterinario en la explotación en función del total de controles con algún tipo de incumplimiento.

Es un indicador de evolución y marcará la tendencia del progreso del programa en la materia de control, siendo esta más positiva cuanto más reducido sea cuantitativamente el índice. El primer año de aplicación del índice servirá para el establecimiento de la línea base. Una vez fijada esta línea se establecerán los hitos de progreso del indicador para la consecución del objetivo operativo.

Objetivo operativo 3: Conocer el grado de cumplimiento de los requisitos de calidad de la leche.

- *Indicador 4: Índice de explotaciones que presentan incumplimientos relacionados con los requisitos y calidad de la leche.*

Este índice se calculará multiplicando el porcentaje de controles iniciales con incumplimiento por el porcentaje de incumplimientos detectados en materia de calidad de la leche con relación al total de tipos de incumplimientos.

Este índice pondera los incumplimientos en materia de calidad de la leche en función del total de controles con algún tipo de incumplimiento.

Es un indicador de evolución y marcará la tendencia del progreso del programa en materia de calidad de la leche, siendo esta más positiva cuanto más reducido sea cuantitativamente el índice. El primer año de aplicación del índice servirá para el establecimiento de la línea base. Una vez fijada esta línea se establecerán los hitos de progreso del indicador para la consecución del objetivo operativo.

Objetivo operativo 4: Subsanación de los incumplimientos detectados por el programa de control.

Indicador 4: Porcentaje de inspecciones de seguimiento con incumplimientos. Este indicador medirá la eficacia del programa en conseguir la subsanación de los incumplimientos detectados mediante el establecimiento de plazos de subsanación y controles de seguimiento. La evolución de este indicador deberá efectuarse juntamente con el indicador 4.

Indicador 5: Porcentaje de expedientes sancionadores sobre el total de controles con incumplimientos. Este indicador medirá el esfuerzo sancionador del programa de control.

6.3. Auditoria del programa de control oficial

Conforme al artículo 6 del Reglamento (CE) nº 2017/625 la AC en la ejecución de este Programa 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 en el Plan de Control Oficial de la Cadena Agroalimentaria del País Vasco 2021-2025.

7. ANEXOS

7.1. ANEXO I: NORMATIVA

7.1.1. Normativa Comunitaria

GENERAL

- 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 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 (CE) Nº 625/2017 del Parlamento Europeo y del Consejo, se introducen excepciones a lo dispuesto en el Reglamento (CE) Nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifica el Reglamento (CE) Nº 853/2004.
- Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1646 de la Comisión de 23 de septiembre de 2022 relativo a disposiciones prácticas uniformes para la realización de controles oficiales en lo que respecta al uso de sustancias farmacológicamente activas autorizadas como medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos, y de sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas y sus residuos, sobre el contenido específico de los planes nacionales de control plurianuales y disposiciones específicas para su preparación (Texto pertinente a efectos del EEE)
- 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 consumohumano y se derogan algunas medidas de aplicación.
- Reglamento (UE) 625/2017 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales

realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios.

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.
- Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1646 de la Comisión de 23 de septiembre de 2022 relativo a disposiciones prácticas uniformes para la realización de controles oficiales en lo que respecta al uso de sustancias farmacológicamente activas autorizadas como medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos, y de sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas y sus residuos, sobre el contenido específico de los planes nacionales de control plurianuales y disposiciones específicas para su preparación
- Reglamento de Ejecución (UE) 2021/808 de la Comisión de 22 de marzo de 2021 relativo al funcionamiento de los métodos analíticos para los residuos de sustancias farmacológicamente activas utilizadas en animales productores de alimentos y a la interpretación de resultados, así como a los métodos que deben utilizarse para el muestreo, y por el que se derogan las Decisiones 2002/657/CE y 98/179/CE
- 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.
- Reglamento (CE) Nº 6/2019 del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de diciembre, de 2018 sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE.
- 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.
- 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.
- 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 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.
- Reglamento Nº 122/2013, de 12 de febrero de 2013, por el que se modifica el Reglamento (CE) Nº 1950/2006, 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.

7.1.2. Normativa Estatal

GENERAL:

- Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal.
- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
- Ley 17/2011 seguridad alimentaria y nutrición
- 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 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 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.
- Real Decreto 1528/2012, de 8 de noviembre, por el que se establecen las normas aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano.
- Real Decreto 1528/2012, de 8 de noviembre, por el que se establecen las normas aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano.
- Real Decreto 476/2014, de 13 de junio, por el que se regula el registro nacional de movimientos de subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano.
- Real Decreto 989/2022, de 29 de noviembre, por el que se establecen normas básicas para el registro de los agentes del sector lácteo, movimientos de la leche y el control en el ámbito de la producción primaria y hasta la primera descarga.

ALIMENTACIÓN ANIMAL:

- Real Decreto 370/2021, de 25 de mayo, por el que se establecen disposiciones específicas para la aplicación en España del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, relativo a la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo y se deroga la Directiva 90/167/CEE del Consejo, y de otras normas de la Unión Europea en materia de piensos y medicamentos, y se modifican diversos reales decretos en materia de ganadería.

MEDICAMENTO VETERINARIO:

- Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios.
- Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- 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.

- 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.

7.1.3. Normativa Comunidad Autónoma del País Vasco:

MEDICAMENTO VETERINARIO

- 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.

REGISTROS DE EXPLOTACIÓN

- ORDEN de 18 de noviembre de 2014, de la Consejera de Desarrollo Económico y Competitividad, que regula el cuaderno de explotación y su uso en las explotaciones agrarias de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

7.2. ANEXO II: EXPLOTACIONES DE PEQUEÑO TAMAÑO EXCLUIDAS DEL AMBITO DE CONTROL DEL PROGRAMA

- BOVINO: Explotaciones para producción de leche o mixtas de censo inferior o igual 5 hembras reproductoras.
- OVINO/CAPRINO: Explotaciones para producción de leche o mixtas de censo inferior o igual de 20 hembras reproductoras

7.3. ANEXO III. CRITERIOS DE RIESGO

Los criterios de riesgo serán los siguientes:

| CRITERIOS | PUNTOS |
|---|--------|
| 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 |
| Su consumo habitual está entre 26 – 50,9% del IR para esa especie y clasificación zootécnica | 3 |
| Explotaciones que no han sido inspeccionadas en los últimos 5 años en el Programa de Higiene de la Producción Primaria | 3 |
| Su consumo habitual está entre 51 – 100 % del IR para esa especie y clasificación zootécnica | 4 |
| Su consumo habitual es >100 % del IR para esa especie y clasificación zootécnica | 5 |
| Explotaciones de las que se tenga conocimiento o sospecha de incumplimientos o denuncias relacionadas con aspectos de la higiene de la explotación | 5 |
| Resultados desfavorables en el Programa de control de Medicamentos que muestren que los medicamentos se utilicen sin prescripción veterinaria o sin una evaluación de la situación clínica. | 5 |
| RCG, RCS | |
| Explotaciones de bovino de leche que en los últimos 12 meses han tenido 3 o más incumplimientos de los valores establecidos en la legislación para los parámetros de RCS. | 5 |
| Explotaciones que en los últimos 12 meses han tenido 3 o más incumplimientos de los valores establecidos en la legislación para los parámetros de RCG. | 5 |
| Explotaciones en las que se hayan detectado incumplimientos graves en el uso de medicamentos. | 3 |
| Explotaciones de bovino que hayan incumplido la obligación de remitir un mínimo de dos muestras válidas al mes durante más de 3 meses consecutivos. | 5 |
| Explotaciones que en los últimos 12 meses hayan tenido positivos a RI. | 5 |



| RI | |
|--|---|
| Explotaciones que en los últimos 12 meses hayan tenido positivos a RI. | 5 |

7.4. ANEXO IV: REQUISITOS DE CONTROL

| 1. REQUISITOS GENERALES DE HIGIENE | |
|---|--|
| REQUISITOS A CONTROLAR (ANEXO I REGLAMENTO 852/2004) | COMPROBACIONES |
| 1) 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. |
| 2) Mantendrán limpios y en su caso, se desinfectarán los equipos, contenedores, cajas y vehículos (tanto a la entrada como a la salida de la explotación) y dispondrán de un procedimiento de utilización de equipos. | 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. Comprobación de la existencia de pautas o guías para el correcto uso de los equipos presentes en la explotación. |
| 3) Garantizarán en la medida de lo posible la limpieza de animales para su sacrificio y en su caso de los animales de producción. | 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. |
| 4) Utilizarán 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. |
| 5) Evitarán en la medida de lo 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. |
| 6) Dispondrán de un sistema de almacenamiento, manipulación y eliminación de animales muertos, residuos y sustancias peligrosas y otros subproductos animales no destinados al consumo humano (SANDACH) | Comprobación documental de los procesos y registros de gestión de residuos (estiércol, cama, paja...) y sustancias peligrosas. Inspección visual. Comprobación de la existencia de un sistema de gestión de |

| | |
|---|--|
| | SANDACH. |
| 7) Garantizarán 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. |
| 8) Dispone de medidas de protección física, que podrán incluir la construcción de vallas, cercas, techos o redes, según proceda. | Control visual de las instalaciones y valoración del estado y de la efectividad de las medidas aplicadas |

2. GESTIÓN SANITARIA

| REQUISITOS A CONTROLAR (Ley 8/2003, Anexo I Reglamento 852/2004 y art 10, 24 y 25 del Reglamento (UE) 429/2016) | COMPROBACIONES |
|--|--|
| 1. 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 mortalidades anormalmente altas o disminución de los consumos de agua y pienso (Ley 8/2003 de Sanidad Animal y art. 24 del R (UE) 429/2016). |
| 2. Adopción de medidas preventivas al introducir nuevos animales, y realización de cuarentena, aislamiento o separación de animales recién incorporados o enfermos | 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 de Sanidad Animal). Comprobación de la existencia de medidas de gestión que permitan, en caso necesario, la separación de los animales. |

| | |
|--|---|
| <p>3. 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, incluidos los informes por problemas en la ICA.</p> | <p>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 (artículo 18 del R(UE) 625/2017, Ley 8/2003 de Sanidad Animal, anexo I del RD 361/2009).</p> |
| <p>4. Libro de registro de explotación y documentación del movimiento de animales.</p> | <p>Comprobación de la existencia y la actualización del libro de registro de explotación, y de la presencia de los documentos de movimiento.</p> |

3. HIGIENE DE PIENSOS Y ALIMENTOS PARA ANIMALES

| REQUISITOS A CONTROLAR (REGLAMENTO 178/2002 Y REGLAMENTO 183/2005) | COMPROBACIONES |
|---|--|
| 1. Uso del pienso en las condiciones y para la especie adecuadas | Control de albaranes de compra, facturas etiquetado e inspección visual del pienso y su uso y gestión en la explotación para evitar su contaminación. |
| 2. Almacenamiento de las materias primas y piensos | Comprobación del almacenamiento adecuado de materias primas y piensos para evitar la contaminación (residuos y estiércoles), evitar el deterioro y el acceso de animales |
| 3. Registro de la naturaleza y origen de los alimentos para animales | Comprobación de la existencia de un registro, su conservación y de la inclusión en el registro de entradas con indicación de fecha, naturaleza (tipo de pienso) y cantidad, procedencia, autorización y/o registro del fabricante/intermediario en la base de datos SILUM. |

| | |
|---|---|
| 4. Almacenamiento de piensos medicamentosos | Comprobación de que los piensos medicamentosos están correctamente identificados, así como si se almacenan, manipulan y transportan adecuadamente y separados del resto de piensos. |
|---|---|

4. USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO

| REQUISITOS A CONTROLAR (REGLAMENTO (UE) 2019/6 y RD 666/2023) | COMPROBACIONES |
|---|---|
| 1. Registro de tratamientos (Reglamento (UE) 2019/6) | <p>Control de la existencia del libro de registro de tratamientos (incluidos piensos medicamentosos) y de la cumplimentación adecuada de los requisitos del artículo 108.2 del R(UE) 2019/6.</p> <p>Control documental de registro: se comprueba el registro de los diez últimos tratamientos (como mínimo) y se comprueba la existencia de la receta en dichos tratamientos.</p> <p>En el caso de recetas de antibióticos, control documental (como mínimo) de las diez últimas recetas de antibióticos si están declaradas a PRESVET.</p> |
| 2. Control tiempos de espera | Control documental del registro de tratamientos y de la existencia en explotación de los animales en periodo de espera. |
| 3. Control de la presencia y almacenamiento de medicamentos veterinarios (incluidos piensos medicamentosos o reactivos de diagnóstico, vacunas..) en la explotación | Control visual de los medicamentos veterinarios y su correcto almacenamiento. En el caso de piensos medicamentosos se comprobará que no existe riesgo de contaminación con otros tipos de piensos. |



| | |
|---|---|
| 4. Control de las recetas que amparen la presencia de los medicamentos detectados en la explotación (incluidos los piensos medicamentosos) * | Comprobación de las recetas y su validez temporal, (botiquín, dispensación y no dispensación para uso de sobrantes) |
| 5. Control de la utilización de tratamiento metafilácticos o profilácticos, acorde al RD 666/2023 y a los protocolos de metafilaxia existentes. | Comprobación en el caso de tratamientos metafilácticos, si se realizan acorde al RD 666/2023 (justificación de visita del veterinario para hacer examen antes de prescribir) y si se realizan acorde a los protocolos de metafilaxia, en el caso de que exista dicho protocolo para la especie ganadera en cuestión. Comprobación en el caso de tratamientos profilácticos si se realizan cumpliendo los requisitos del RD 666/2023 |
| 6. Control de que se realiza un examen clínico o una evaluación adecuada previo a la prescripción (salvo las excepciones recogidas en el art. 32.3 del RD 666/2023) | Comprobación del registro de tratamientos y registro de visitas veterinarias, en los últimos 10 tratamientos. (justificado con visitas anotadas y firmadas). |
| 7. Control de la eliminación o destrucción de medicamentos | Revisión de protocolos de eliminación o destrucción. |

(*) Los incumplimientos detectados en estos controles serán remitidos a las responsables del Programa de control oficial de la distribución, dispensación y prescripción de medicamentos veterinarios, para llevar a cabo las medidas de acción previstas en caso de incumplimientos de los veterinarios prescriptores.

| 5. REQUISITOS ESPECIALES DE HIGIENE EN EXPLOTACIÓN DE PRODUCCIÓN LECHE | | |
|---|---|--|
| REQUISITOS A CONTROLAR (REGLAMENTO 853/2004, ANEXO II SECCIÓN IX, RD 989/2022) | | COMPROBACIONES |
| 1. Requisitos sanitarios para la producción de leche cruda | a) La leche cruda deberá proceder de animales que no presenten síntomas de enfermedades contagiosas transmisibles al hombre por la leche, que estén en buen estado de salud, y que no presenten trastornos que puedan contaminar la leche | Control documental de las entregas de leche, y del Libro de Registro de Explotación (LRE) de la presencia de indicadores que hagan sospechar de alguna enfermedad mortalidades anormalmente altas o disminución de los consumos de |

| | | |
|-----------------------------------|---|--|
| | | agua y pienso (Ley 8/2003 de Sanidad Animal y art. 24 del R (UE) 429/2016). |
| | b) La leche cruda deberá proceder de animales a los que no se hayan administrado sustancias o productos no autorizados, y que no hayan sido objeto de un tratamiento ilegal y para los que, en el caso de administración de productos o sustancias autorizados, se haya respetado el plazo de espera prescrito para dichos productos o sustancias. | Control documental de las entregas de leche, y del Libro de Registro de Explotación (LRE) de la presencia de indicadores que hagan sospechar de alguna enfermedad mortalidades anormalmente altas o disminución de los consumos de agua y pienso (Ley 8/2003 de Sanidad Animal y art. 24 del R (UE) 429/2016). |
| | c) Con relación a la tuberculosis, la leche deberá proceder de rebaños de vacas o búfalas declarados oficialmente indemnes, y para otras especies sensibles a esta enfermedad, procederá de rebaños inspeccionados periódicamente respecto a esta enfermedad según un plan de inspección aprobado por la autoridad competente. Si se mantienen juntos ganado caprino y vacuno, el caprino deberá ser sometido a una inspección y a un control antituberculoso. | Control documental de las entregas de leche, y del Libro de Registro de Explotación (LRE) de la presencia de indicadores que hagan sospechar de alguna enfermedad mortalidades anormalmente altas o disminución de los consumos de agua y pienso (Ley 8/2003 de Sanidad Animal y art. 24 del R (UE) 429/2016). |
| 2) Requisitos de calidad de leche | Revisión de los valores de células somáticas y gérmenes | Control documental de la carga de las medias en letra Q. En el caso de que los valores sean superiores a lo establecido en la legislación (art 27. 4 y art 27.5 del RD 989/2022), se revisarán las medidas tomadas para mejorar la higiene en la explotación. |

| | | |
|--|--|---|
| 3) Requisitos aplicables a locales y equipos | 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. |
| | 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) Verificar el adecuado funcionamiento de las máquinas de ordeño | Control visual. |
| | d) Las superficies que entren en contacto con la leche deben ser fáciles de limpiar y desinfectar, en su caso. Serán mantenidas en buen estado y se limpiarán y en su caso se desinfectarán después de cada uso. | Control visual y revisión del protocolo de limpieza de superficies y equipos. |
| 4) Higiene durante el ordeño, recogida y transporte dentro de la explotación | a) El ordeño se realizará 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. |
| | 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. | Control del proceso de eliminación de subproductos. |
| | c) Tras el ordeño, la leche se conservará en un lugar limpio que evite la contaminación, a temperatura máxima de 8º o 6ºC 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 10ºC. | Control visual del vehículo de transporte, si fuera posible. |



| | | |
|---|--|---------------------------|
| <p>5) Higiene del personal.</p> | <p>a) El personal encargado del ordeño y manipulación de la leche llevará ropa limpia apropiada.</p> <p>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.</p> | <p>Control visual.</p> |
| <p>6) Identificación de tanques</p> | <p>Comprobación de la identificación de los contenedores y su registro en letra Q</p> | <p>Control visual</p> |
| <p>7) Mantenimiento actualizado del registro de entregas de leche</p> | <p>Comprobación de los recibos de entregas de leche en formato electrónico o papel, con la información que establece el RD 989/2022.</p> | <p>Control visual</p> |
| <p>8) Control de tratamientos de secado</p> | <p>Control documental del libro de tratamientos</p> | <p>Control documental</p> |
| <p>9) Control tiempos de espera</p> | <p>Control documental del libro de tratamientos y de la existencia en explotación de los animales en periodo de espera.</p> | <p>Control documental</p> |

7.5 Anexo V: CONTROL OFICIAL EN LOS LABORATORIOS INTERPROFESIONALES LÁCTEOS

Selección de los laboratorios para Control oficial: Dentro del Sistema de Letra Q 2.0, en el módulo de entidades se dispone de una lista de laboratorios que participan en el análisis de las muestras de tanque y de cisterna.

Universo de control: todos los laboratorios interprofesionales encargados del análisis de muestras en el marco del RD 989/2023 anualmente.

Control oficial para comprobar:

- El cumplimiento de las condiciones generales establecidas en el Real Decreto 989/2022:
 - Acreditados ISO 17025
 - Realización de los análisis según los métodos incluidos en el RD
 - Si el personal del laboratorio recoge la muestra: condiciones del transporte de la muestra.

- El cumplimiento de la obligatoriedad de comunicación a Letra Q 2.0 en un plazo máximo de dos días hábiles el resultado de los análisis de las muestras.

Seguimientos en laboratorio:

Cuando el incumplimiento quede comprobado, las autoridades competentes adoptarán:

- Cuantas medidas adicionales sean necesarias para determinar el origen y alcance del incumplimiento y establecer las responsabilidades del operador.

Las medidas adecuadas para garantizar que el operador de que se trate subsane el incumplimiento.