



EKOP

Euskadiko Elikagaien
Katearen Kontrol
Ofizialerako Plana
2026-2030

Programa de Control Oficial de Higiene de la Producción de Leche Cruda

28/01/2026, versión 1



ÍNDICE DE CONTENIDOS

ÍNDICE DE CONTENIDOS	2
1.- Introducción	4
2.- Objetivos del Programa de Control Oficial	4
3.- Autoridades competentes y órganos de coordinación	5
3.1.- Autoridades Competentes en el Ámbito Estatal	5
3.2.- Autoridades Competentes en el Ámbito Autonómico.....	6
3.3.- Órganos de coordinación entre Autoridades Competentes.....	7
3.4.- Delegación de tareas.....	9
4.- Soportes para el programa de control	9
4.1.- Recursos humanos y materiales	9
4.2.- Laboratorios Oficiales de Control	10
4.3.- Procedimientos normalizados establecidos documentalmente	10
4.4.- Formación del personal	10
4.5.- Addenda.....	10
5.- Descripción del programa de control	11
5.1.- Ámbito de aplicación	11
5.2.- Selección de la muestra y nivel de inspección	11
5.3.- Priorización de los controles y Criterios de Riesgo	12
5.4.- Planificación y naturaleza de los controles oficiales.....	12
5.5.- Requisitos de control	14
5.6.- Incumplimientos del programa y medidas a adoptar	15
6.- Revisión del programa de control	16
6.1.- Supervisión del control oficial	16
6.2.- Verificación de la eficacia del control oficial	17
6.3.- Auditoría del programa de control oficial	17
ANEXO I: NORMATIVA	18
ANEXO II: EXPLOTACIONES DE PEQUEÑO TAMAÑO EXCLUIDAS DEL AMBITO DE CONTROL DEL PROGRAMA	23
ANEXO III. CRITERIOS DE RIESGO	24
ANEXO IV: REQUISITOS DE CONTROL	26
ANEXO V: CONTROL OFICIAL EN LOS LABORATORIOS INTERPROFESIONALES LÁCTEOS.	36

ANEXO VI: GUÍAS DE PRÁCTICAS CORRECTAS DE HIGIENE 37



1.- Introducción

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 higiene en la producción primaria ganadera.

En el ámbito estatal, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA), en coordinación, con las Comunidades Autónomas (CCAA), ha consensuado el nuevo Programa Nacional de Control Oficial de la Higiene de la Producción de Leche Cruda, en el que se establecen las bases para la realización de los controles oficiales de las condiciones higiénico-sanitarias de las explotaciones ganaderas de manera uniforme a nivel estatal.

El presente **Programa de Control Oficial de Higiene de la Producción de Leche Cruda** en Euskadi, en adelante **PHPLC**, es el resultado de la adaptación de la regulación europea en la materia y de las bases del programa nacional a la realidad del País Vasco.

Este PHPLC ha sido elaborado por el Grupo de Trabajo Técnico de Higiene Ganadera (GTT HG) y aprobado por el Grupo Horizontal de Coordinación (GHC). El periodo de aplicación de este Programa de Control es desde el año 2026 hasta el año 2030, tal y como se ha establecido en el **Plan de Control Oficial de la Cadena Alimentaria de EUSKADI, EKOP 2026-2030**.

2.- Objetivos del Programa de Control Oficial

El **Objetivo General del PHPLC** es controlar que los operadores responsables de la producción primaria ganadera y de las operaciones conexas cumplan las disposiciones legales comunitarias, nacionales y autonómicas vigentes referidas al control de peligros y a las prácticas correctas de higiene en la producción primaria ganadera y operaciones conexas. Lo que implica las siguientes actividades:

- Controlar que los operadores son capaces de reducir la introducción de peligros biológicos, físicos o químicos que puedan afectar a la seguridad alimentaria de sus producciones y a la sanidad animal.
- Controlar la aparición de cualquier foco de contaminación que pueda suponer un riesgo, mediante la adopción de medidas y prácticas correctas de higiene.
- Comprobar las condiciones de higiene en las explotaciones ganaderas, así como en todos los equipos, contenedores y vehículos.



- Controlar que las explotaciones ganaderas cumplan los requisitos estructurales y de equipamiento establecidos en la normativa.
- Controlar que las operaciones realizadas en las explotaciones ganaderas se efectúan de conformidad con la normativa establecida.
- Controlar que los operadores de producción primaria llevan y conservan en su caso, los registros sobre medidas aplicadas para controlar peligros.

Todo ello 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.

3.- Autoridades competentes y órganos de coordinación

3.1.- Autoridades Competentes en el Ámbito Estatal

La Administración General del Estado desempeña la función de coordinación y cooperación con las CCAA y otras unidades y departamentos con dicho control, la representación ante la Comisión y otros organismos internacionales y la elaboración de la normativa básica estatal; en el control oficial de higiene de la producción primaria ganadera.

Esta coordinación recae, específicamente, en la Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad (SGSHAT) perteneciente a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agroalimentaria y Bienestar Animal del MAPA, según se establece en el Real Decreto 717/2024, de 3 de marzo, por el que se establece la estructura orgánica básica del MAPA, y por el que se modifica el Real Decreto 139/2020, de 28 de enero, por el que se establece la estructura básica de los Departamentos Ministeriales.

Esta función de la coordinación se desarrolla en colaboración con las CCAA y otras Unidades y Departamentos con dicho control, ocupándose de la elaboración del programa nacional, procedimiento y homogeneidad de actuación, resultados, retroalimentación, recursos generales y coordinación con la CCAA y con la Comisión Europea.



3.2.- Autoridades Competentes en el Ámbito Autonómico

La organización, programación, coordinación, ejecución, control y evaluación de las condiciones de **la higiene de la producción de leche cruda es competencia de las CCAA en sus respectivos territorios, según el artículo 10.9 de la Ley Orgánica 3/1979, de 18 de diciembre, del Estatuto de Autonomía del País Vasco.**

En la Comunidad Autónoma del País Vasco (CAPV), esta competencia recae sobre la Dirección de Agricultura y Ganadería de la Viceconsejería de Alimentación y Desarrollo Rural del Departamento de Alimentación, Desarrollo Rural, Agricultura y Pesca del Gobierno Vasco, según se dispone en 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 su posterior modificación, mediante el [Decreto 165/2025](#), de 28 de agosto.

3.2.1.- Funciones del Departamento competente del Gobierno Vasco

La organización, programación, coordinación y evaluación de este Programa, es responsabilidad del Servicio de Producción y Mercados Ganaderos de la citada Dirección del Gobierno Vasco. Concretamente, las funciones que se asignan a este Servicio son las siguientes:

- Coordinación del presente PHPLC.
- Elaboración de este programa de control oficial, junto con las Diputaciones Forales (DDFF).
- Corresponsabilidad con las DDFF, 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 Programa Oficial de Higiene de la Producción Primaria Ganadera.
- Coordinación y armonización de criterios y actuaciones entre las Diputaciones Forales.
- Desarrollo de la normativa básica estatal y elaboración de normativa a nivel autonómico.

3.2.2.- Funciones de la Dirección competente en ganadería de cada Diputación.

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*

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

- Corresponsabilidad con el GV en el desarrollo del Programa de Higiene de la Producción Primaria Ganadera.
- La ejecución, coordinación y seguimiento de la aplicación del Programa de Higiene de la Producción Primaria Ganadera en las explotaciones ganaderas dentro de su ámbito geográfico.
- Elaboración de la ADDENDA territorial específica e instrucciones para el control, en caso de considerarlo necesario,
- 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...).

3.3.- Órganos de coordinación entre Autoridades Competentes

A nivel estatal, la coordinación entre el MAPA y el Departamento de Alimentación, Desarrollo Rural, Agricultura y Pesca se llevará finalmente a cabo, a través del Comité de Red de Alerta Sanitaria Veterinaria.

A nivel de la CAPV, el GTT Leche está compuesto por los siguientes miembros:

- Una persona técnica del Servicio de producción y mercados ganaderos 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 agroganadera de la Diputación Foral de Gipuzkoa.
- Una persona técnica de Elika, Fundación Vasca para la Seguridad Agroalimentaria, en calidad de asesor técnico.

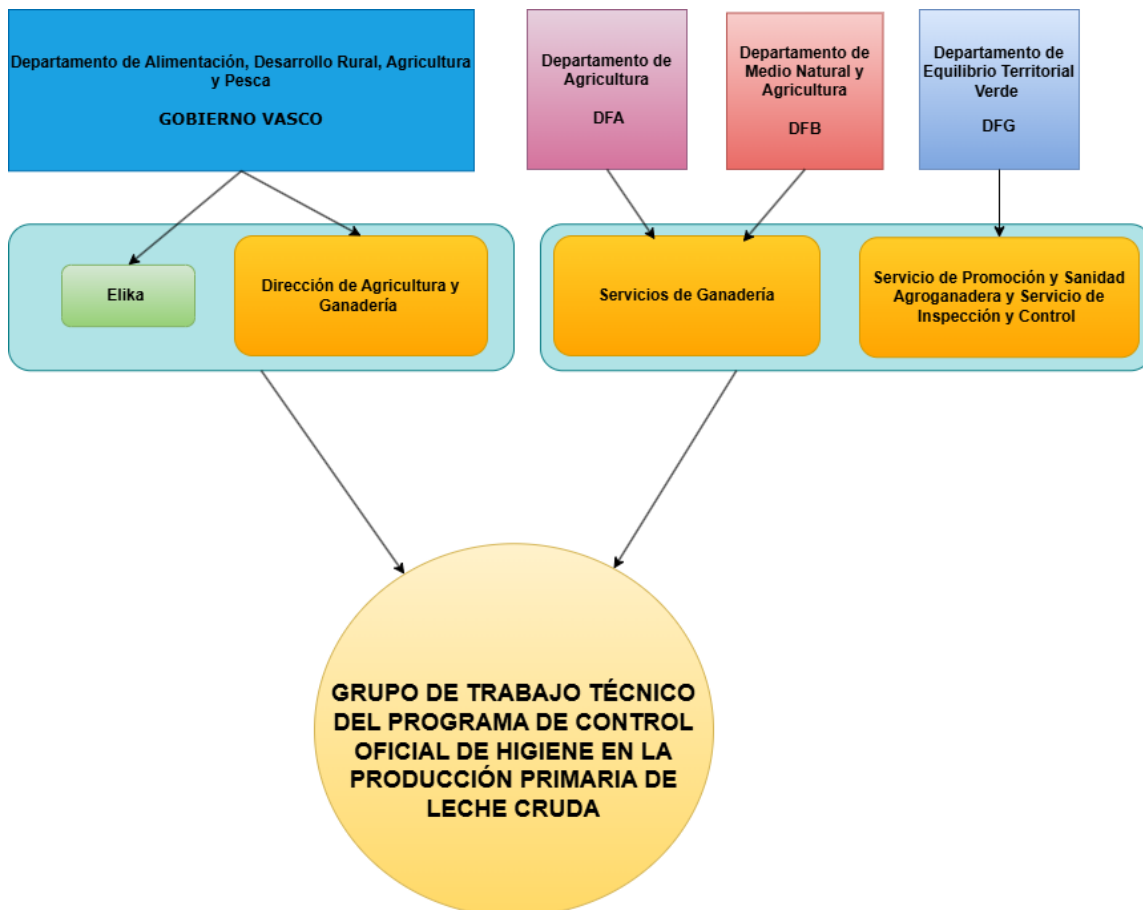
Entre las funciones del GTT HG, está proponer las medidas necesarias para asegurar la aplicación coordinada de la legislación sobre higiene en explotaciones ganaderas. Para lo que se trabaja en el desarrollo de los contenidos meramente técnicos, como este Programa de Higiene de la Producción

de leche cruda, modelos de actas oficiales de inspección, procedimientos normalizados de trabajo (PNTs) de instrucciones de trabajo en campo, etc.

Los documentos elaborados por este grupo técnico de GTT HG se elevan a la GHC, integrado por las Jefaturas de Servicio de ganadería de las Diputaciones Forales y Gobierno Vasco, implicadas 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 de Alimentación, Desarrollo Rural, Agricultura y Pesca 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 HG:



3.4.- Delegación de tareas

Para la ejecución del presente Programa de Control, está prevista, por parte Servicio de Promoción y Sanidad agroganadera de la Diputación Foral de Gipuzkoa, se prevé delegar en personal veterinario externo las funciones de inspección sobre el terreno.

El personal delegado deberá 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.

4.- Soportes para el programa de control

4.1.- Recursos humanos y materiales

Para el desarrollo del presente Programa de Control se utilizarán recursos materiales y humanos de la Dirección de Agricultura y Ganadería del Gobierno Vasco; y de Servicios de Ganadería de las Diputaciones Forales.

El personal encargado de realizar los controles oficiales son funcionarios de los diferentes Servicios de Ganadería de las Diputaciones Forales, y/o personal contratado a tal efecto, que deberá 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.

En cuanto a los recursos materiales, el personal encargado del control tendrá acceso a las bases de datos oficiales (SITRAN, PRESVET, CIMAVET, RASVE, buscador de productos zoonosanitarios registrados en la WEB del MAPA y **Letra Q**) y a los censos actualizados, así como dispondrá de todo el equipamiento necesario para la realización de las tareas encomendadas, incluyendo equipos y

aplicaciones informáticas autonómicas, vehículos para realizar los desplazamientos, ropa de campo, formularios a rellenar, instrucciones de trabajo, etc.

4.2.- Laboratorios Oficiales de Control

Si la AC lo considera oportuno, se realizará toma de muestra de leche en tanque.

4.3.- Procedimientos normalizados establecidos documentalmente

La sistemática de inspección se registrará de acuerdo a las Actas de control, con el objetivo de facilitar la cumplimentación de las actas de control al personal de inspección que realiza los controles oficiales, se han elaborado unas instrucciones aclaratorias.

A su vez, las autoridades de control pueden utilizar las [Guías de prácticas correctas de higiene](#) como apoyo a la inspección, que contienen información de las orientaciones sobre prácticas correctas de higiene para el control de los peligros en la producción primaria y operaciones conexas (ver **Anexo VI**). Estas Guías podrán constituir un instrumento de ayuda para el cumplimiento de los requisitos obligatorios de higiene, teniendo en cuenta que el uso de las mismas no reviste carácter obligatorio.

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** aprobado por el GHC y que se recoge en el Plan de Control Oficial de la Cadena Alimentaria de Euskadi, EKOP 2026-2030.

Para la elaboración del Plan de Formación en lo que al ámbito de **higiene de la producción de leche cruda** se refiere, la GHC identifica las necesidades de formación, tanto del personal inspector como del personal de gestión del presente programa de control. La Dirección de **Agricultura** y Ganadería planifica las actividades formativas identificadas para el año en curso y dispone los medios para que sean ejecutadas.

Anualmente, la GHC realiza el seguimiento y evaluación del Plan de Formación en el ámbito ganadero e introduce los cambios que se consideren necesarios. Esta formación 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.

4.5.- 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.- Ámbito de aplicación

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

El universo de explotaciones objeto de control de este programa son:

- **Cualquier subexplotación de producción láctea y/o mixta, con las siguientes excepciones:**
 - Explotaciones de autoconsumo.
 - Explotaciones de pequeño tamaño detalladas en el **Anexo II**.
- **Las ganaderías extensivas** también están incluidas, con sus particularidades propias, con las mismas exclusiones en cuanto al autoconsumo y al tamaño según las especies.
- **Los laboratorios de análisis lácteos** registrados en la base de datos **Letra Q**, detalladas en el **Anexo V**.

Las subexplotaciones objeto de control mencionadas en este apartado, **conformarán la base muestral.**

5.2.- Selección de la muestra y nivel de inspección

Sobre la base muestral, se seleccionará una **muestra mínima del 1% del total de subexplotaciones que formaran 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 75% 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** al número de subexplotaciones de cada sector dentro de la CAPV.

Las explotaciones seleccionadas que no han tenido incumplimientos el año anterior, no se tendrán en cuenta en los controles del siguiente año.

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.

Control por sospecha

Si la AACC lo contempla, se podrán llevar a cabo inspecciones que no formen parte de la muestra en el año vigente sobre explotaciones consideradas sospechosas por denuncias previas, informes recibidos por otras AACC (matadero, etc.), información recabada de otros programas, etc.

Dichas subexplotaciones se podrán también, seleccionar para el control por sospecha para el análisis de riesgo del año siguiente.

5.3.- Priorización de los controles y Criterios 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.

El índice de riesgo de cada uno de los criterios tendrá un valor en función de la probabilidad de que un peligro sea introducido en la cadena alimentaria.

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**.

5.4.- Planificación y naturaleza de los controles oficiales

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 parte en los criterios de riesgo establecidos en el programa estatal y cualquier otro que las AACC 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 4.1. Se prestará especial atención a no estar sometidos a ningún conflicto de intereses,



entendiendo por ello los elementos que puedan dar lugar 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.

El método empleado para la realización de los controles será la inspección visual in situ para comprobar las condiciones de higiene y las prácticas de manipulación llevadas a cabo, así como un control de la documentación, gestión de la información y registros requeridos para la actividad en cuestión. Concretamente, las inspecciones abarcaran los siguientes ámbitos:

- Inspección y comprobación de las condiciones higiénico-sanitarias de las explotaciones ganaderas y, en su caso, del transporte.
- Comprobar que las actividades que se realizan cumplen con la normativa de higiene.
- Comprobación de las prácticas correctas de higiene de aquellas actividades que forman parte del ámbito de aplicación de este Programa.
- Examen y evaluación de los procedimientos de buenas prácticas de higiene.
- Examen de la documentación escrita y otros registros relevantes.
- Entrevista con los operadores económicos (productores primarios)
- Lectura de valores registrados.
- Cualquier otra actividad que garantice el cumplimiento de los objetivos que persigue este programa.

Acta de control e informe de inspección:

Según se realiza la inspección, se cumplimentará el Acta de inspección correspondiente y se informará al operador de los requisitos inspeccionados, constatándose en la hoja de control los incumplimientos y las deficiencias detectadas.

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 acta, se podrá realizar un informe de control, si así lo establecen las AACC de control, a 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.

Finalizada la inspección, se levanta acta, se da lectura y se procede a su firma por parte del personal inspector y de la persona inspeccionada. La persona inspeccionada podrá formular alegaciones sobre su contenido.

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.

El ámbito de control se puede resumir en:

- 1) Las condiciones generales de higiene de la explotación ganadera.
- 2) La gestión sanitaria global de la explotación.
- 3) Las visitas zoonosanitarias y el consumo de antibióticos
- 4) Higiene de piensos y alimentos para animales.
- 5) El uso racional de los medicamentos veterinarios.
- 6) Requisitos especiales de higiene en explotación producción de leche
- 7) Requisitos adicionales de la normativa de ordenación
- 8) En los laboratorios de análisis lácteos, el cumplimiento de las condiciones generales establecidas en el Real Decreto 989/2022.

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 bovino 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.

5.6.- 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 personal 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 correspondientes 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 AACCC podrán 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

Al finalizar el año, los responsables del Programa comprobarán el grado de cumplimiento de las actividades realizadas en el marco del presente Programa de Control, analizarán las desviaciones sobre los objetivos marcados y estudiarán los incumplimientos respecto de los requisitos exigidos en el programa, proponiendo las medidas correctoras oportunas. Del mismo modo, en el caso de que existieran cambios significativos, se revisará y actualizará este programa de control.

Durante el primer trimestre del año, se elaborará el Informe Anual de Resultados, donde quedará reflejado el grado de cumplimiento de los objetivos del Programa durante el año anterior. Este informe será enviado, en formato digital, a la SGSHAT del MAPA, así como a la Dirección de Agricultura y Ganadería del Gobierno Vasco como entidad coordinadora del Plan Autonómico.

6.1.- Supervisión del control oficial

La supervisión del control oficial se realizará según el **Procedimiento para la Supervisión de los Controles Oficiales y Otras Actividades Oficiales**, aprobado por el GHC del Plan de Control Oficial de la Cadena Alimentaria de Euskadi, EKOP 2026-2030. 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.

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...



- Supervisión in situ: un mínimo del **1%** de, 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 la supervisión realizada se recogerán anualmente cuando sea solicitado por la unidad coordinadora a nivel estatal, cumplimentando los indicadores comunes para todos los programas de control oficial detallados en el Procedimiento de Supervisión. Esta información será igualmente enviada a la Dirección de Agricultura y Ganadería como unidad coordinadora del EKOP 2026-2030.

6.2.- Verificación de la eficacia del control oficial

La Verificación de la Eficacia del Programa de Control Oficial de la Higiene de la Producción Primaria Ganadera se realizará conforme a lo establecido en el **Procedimiento para la Verificación de la Eficacia del Sistema de Control Oficial del EKOP 2026-2030**, donde se define el procedimiento por el que llevar a cabo dicha verificación y se detallan los indicadores de seguimiento.

Del mismo modo, se remitirá a la SGGT del MAPA la información correspondiente a los objetivos operativos y sus indicadores para que ésta realice el análisis cualitativo que garantice la eficacia del control oficial en el marco del programa estatal.

Además, en el Programa Nacional se establecen una serie de **Objetivos Operativos** que se utilizarán para valorar la medida en que los controles oficiales producen el efecto deseado, en el contexto de la verificación de la eficacia del control oficial, detallado en el punto 6.2 de este documento.

6.3.- Auditoría del programa de control oficial

La realización de las auditorías sobre este programa de control se ejecutará conforme a lo establecido en el **Programa de Auditoría para el EKOP 2026-2030** de Euskadi, donde se definen el modelo y los objetivos del sistema de auditoría para la Comunidad Autónoma y los procedimientos y criterios aplicables en la ejecución de la misma.

Conforme al citado Programa de Auditorías, se efectuará una auditoría interna a este programa de control PHPLC dentro del periodo de 5 años de duración del EKOP 2026-2030.



ANEXO I: NORMATIVA

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 (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.
- 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.
- Reglamento de ejecución (UE) 2019/723 de la Comisión, de 2 de mayo de 2019, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al modelo de formulario normalizado que debe utilizarse en los informes anuales presentados por los Estados miembros.
- Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal

ALIMENTACIÓN ANIMAL

Reglamento (CE) N° 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 Delegado (UE) 2022/1644 de la Comisión de 7 de julio de 2022 por el que se completa el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo con requisitos específicos para la realización de controles oficiales del 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
- 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)N° 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) N° 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) N° 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) N° 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) n° 2377/90 del Consejo y se modifica la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo.
- Reglamento (CE) N° 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) n° 1774/2002.
- Reglamento (CE) N° 37/2010 de la Comisión, de 22 de diciembre de 2009, relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal.
- Reglamento (UE) 2019/6 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 Delegado (UE) 2019/2090 de la Comisión de 19 de junio de 2019 que complementa al Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los casos de sospecha o constatación de incumplimiento de las normas de la Unión aplicables al uso de sustancias farmacológicamente activas autorizadas o sus residuos en medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos o de las normas de la Unión aplicables al uso de sustancias farmacológicamente activas no autorizadas o prohibidas o sus residuos

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 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 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.
- Real Decreto 346/2025, de 22 de abril, por el que se establecen las bases de desarrollo de la normativa de la Unión Europea de sanidad animal, en lo relativo a las obligaciones de vigilancia del titular de la explotación.
- Real Decreto 562/2025, de 1 de julio, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados sobre la cadena agroalimentaria y operaciones relacionadas.

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 346/2025, de 22 de abril, por el que se establecen las bases de desarrollo de la normativa de la Unión Europea de sanidad animal, en lo relativo a las obligaciones de vigilancia del titular de la explotación.
- Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre, por el que se regulan y flexibilizan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones de la Unión Europea en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios y se regulan actividades excluidas de su ámbito de aplicación.
- Real Decreto 992/2022, de 29 de noviembre, por el que se establece el marco de actuación para un uso sostenible de antibióticos en especies de interés ganadero.

ORDENACIÓN

- Real Decreto 1053/2022, de 27 de diciembre, por el que se establecen normas básicas de ordenación de las granjas bovinas.

Normativa Comunidad Autónoma del País Vasco:

REQUISITOS HS

- DECRETO 50/2025, de 25 de febrero, por el que se establecen las normas técnicas, higiénico-sanitarias y medioambientales de las explotaciones ganaderas en Euskadi
- DECRETO 51/2024, de 30 de abril, sobre las condiciones higiénico-sanitarias, de trazabilidad, etiquetado y publicidad de los productos alimenticios comercializados mediante venta de proximidad.
- Decreto 60/2012, de 24 de abril, de organización y distribución de funciones en materia de subproductos de origen animal no destinados al consumo humano en la 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.



EKOP

Euskadiko Elikagaien
Katearen Kontrol
Ofizialerako Plana
2026-2030

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

ANEXO III. CRITERIOS DE RIESGO

Los criterios de riesgo a aplicar en la selección de la muestra dirigida serán los siguientes:

CRITERIOS	PUNTOS										
1. Existencia de irregularidades o incumplimientos en un control, sin inicio de expediente sancionador	1										
2. Existencia de irregularidades o incumplimiento en un control, con inicio de expediente sancionador	2										
3. Su consumo habitual está entre 10,1 – 50% del IR para esa especie y clasificación zootécnica	3										
4. Explotaciones que no han sido inspeccionadas en los últimos 5 años en el Programa de Higiene de la Producción Primaria	3										
5. Su consumo habitual está entre 50,1 – 100 % del IR para esa especie y clasificación zootécnica	4										
6. Su consumo habitual es >100 % del IR para esa especie y clasificación zootécnica	5										
7. Explotaciones de las que se tenga conocimiento o sospecha de incumplimientos o denuncias relacionadas con aspectos de la higiene de la explotación, y tras el seguimiento oficial no hayan sido subsanados.	5										
8. 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										
9. Número de animales: una vez determinado un tamaño medio “M” de animales por explotación, representativo de cada Territorio Histórico, se asignará la siguiente puntuación:											
<table border="1"> <thead> <tr> <th>TAMAÑO EXPLOTACIÓN</th> <th>PUNTOS</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>>0< M</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>> 1 M<=2 M</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>>2 M</td> <td>3</td> </tr> </tbody> </table>	TAMAÑO EXPLOTACIÓN	PUNTOS	0	0	>0< M	1	> 1 M<=2 M	2	>2 M	3	
TAMAÑO EXPLOTACIÓN	PUNTOS										
0	0										
>0< M	1										
> 1 M<=2 M	2										
>2 M	3										

**EKOP**Euskadiko Elikagaien
Katearen Kontrol
Ofizialerako Plana
2026-2030

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

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.
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.	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).
4) 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.

3. VISITAS ZOOSANITARIAS Y CONSUMO DE ANTIBIÓTICOS

REQUISITOS A CONTROLAR (RD 346/2025 Y RD992/2022)	COMPROBACIONES
1) La explotación recibe las correspondientes visitas zoosanitarias en la frecuencia establecida en el anexo II del RD 346/2025.	Comprobación de los informes resultantes de las visitas zoosanitarias realizadas por el veterinario.



2) Realiza las actuaciones correspondientes en función de su consumo habitual según el RD 992/2022.	Comprobación uso prudente y responsable de los medicamentos veterinarios por el titular de la explotación y de las medidas llevadas a cabo en función del consumo habitual.
3) Realiza las actuaciones correspondientes en función de las recomendaciones establecidas por el veterinario y recogidas en el informe de la visita zoonosanitaria.	Comprobación de las medidas llevadas a cabo en función de las recomendaciones establecidas por el veterinario que realiza la visita zoonosanitaria.

4. 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.

5. 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 al RD 666/2023	<p>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).</p> <p>Comprobación en el caso de tratamientos profilácticos si se realizan cumpliendo los requisitos de los artículos 105 y 107 del R (UE)2019/6 y cumpliendo los requisitos del RD 666/2023.</p> <p>Comprobación que los antimicrobianos no se utilicen para compensar la falta de higiene, la cría inadecuada de animales o la falta de cuidados, ni para compensar la mala gestión de la explotación, según lo establecido en el artículo 107 del R (UE) 2019/6.</p>



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 tratamientos de secado.	Control documental del registro de tratamientos.
8) Control de la eliminación o destrucción de medicamentos.	Revisión de protocolos de eliminación o destrucción.
6. REQUISITOS ADICIONALES DE LA NORMATIVA DE ORDENACIÓN	
REQUISITOS A CONTROLAR (RD 306/2020, RD 637/0221 Y RD 1053/2022)	COMPROBACIONES
1. En el caso de las explotaciones bovinas extensivas o de tipo pasto, y cuando sea posible, se variarán las zonas de alimentación y suministro de agua con una frecuencia adecuada para evitar la acumulación de deyecciones y encharcamientos.	Control visual de las zonas de alimentación y suministro de agua.
2. Limitarán las visitas a lo estrictamente necesario, y en su caso, dispondrán de un sistema eficaz de control y registro de las mismas, en el que se anoten todas las visitas, incluida la identificación de los vehículos y las personas que entren o salgan de la explotación, incluidos los veterinarios.	Comprobación visual y documental de la existencia y utilización de un sistema de control y registro de las personas y vehículos que hayan entrado y salido de las instalaciones.



3. Dispondrán de instalaciones básicas de higiene corporal habilitadas para el personal que trabaja en la explotación	Control visual de las instalaciones (lavabo, váter, sistema de ducha o similar), valoración de su estado y efectividad.
7. 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. 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.
	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 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).	Control del registro de tratamientos según se establece en el art.41 del RD 666/2023.
	Control documental/informático del programa frente a la tuberculosis.



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 contruidos 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	Control del proceso de eliminación de subproductos.



	finalizar el tiempo de espera.	
	c) Tras el ordeño, la leche se conservará en un lugar limpio que evite la contaminación, a temperatura máxima 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.
5) Higiene del personal.	a) El personal encargado del ordeño y manipulación de la leche llevará ropa limpia apropiada.	Control visual.
	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.	Control visual.
6) Identificación de tanques	Comprobación de la identificación de los contenedores y su registro en letra Q Control visual	Control visual
7) Mantenimiento actualizado del registro de entregas de leche	Comprobación de los recibos de entregas de leche en formato electrónico o papel, con la información que establece el RD 989/2022.	Control visual



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 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
- ✓ 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 productor, y

✓ Las medidas adecuadas para garantizar que el productor de que se trate subsane el incumplimiento y evite que este se reproduzca.

ANEXO VI: GUÍAS DE PRÁCTICAS CORRECTAS DE HIGIENE

- [Guía de buenas prácticas de higiene en explotaciones cunícolas](#)
- [Guías de buenas prácticas de higiene en granjas avícolas de puesta](#)
- [Guías de prácticas correctas de higiene en helicicultura](#)
- [Guías de prácticas correctas de higiene en vacuno y ovino/caprino](#)
- [Subproductos de origen animal no destinados a consumo humano \(SANDACH\)](#)