



EKOP

Plan de Control
Oficial de la Cadena
Alimentaria de Euskadi
2026-2030

Programa de Control Oficial de Los Establecimientos de Productos Reproductivos de las Especies Ganaderas

5/03/2026, versión 1



ÍNDICE DE CONTENIDOS

1.- Introducción	3
2. Objetivos del Programa de Control Oficial	4
3.- Autoridades competentes y órganos de coordinación	4
3.1.- Autoridades competentes en el ámbito estatal	4
3.2.- Autoridades competentes en el ámbito autonómico	5
3.3.- Delegación de tareas.....	6
4.- Soportes para el programa de control.....	6
4.1.- Recursos humanos y materiales	6
4.2.- Laboratorios Oficiales de Control.....	7
4.3.- Procedimientos normalizados establecidos documentalmente.....	7
4.4.- Formación de personal inspector.....	7
5.- Descripción del programa de control.....	8
5.1.- Ámbito de aplicación	8
5.2.- Selección de la muestra, nivel de inspección y criterios de riesgo.....	8
5.3.- Planificación y Naturaleza de los Controles	10
5.4.- Requisitos de control	11
5.5.- Incumplimientos y medidas a adoptar	11
6.- Revisión del programa de control oficial	12
6.1.- Supervisión del control oficial	12
6.2. Verificación de la eficacia del control oficial	13
6.3. Auditoría del programa de control oficial	14
ANEXO I. Normativa reguladora.....	15
ANEXO II. REQUISITOS.....	17

1.- Introducción

La legislación de la Unión en materia de salud animal tiene por objeto garantizar un alto nivel de salud humana y animal en la Unión, el desarrollo racional de los sectores de la agricultura y la acuicultura, y el aumento de la productividad. Dicha legislación es necesaria para contribuir a la realización del mercado interior de los animales y los productos de origen animal, y para evitar la propagación de enfermedades infecciosas que pudieran afectar a la Unión. Abarca aspectos que incluyen el comercio dentro de la Unión, la introducción en la Unión, la erradicación de enfermedades, los controles veterinarios y la notificación de enfermedades, y contribuye además a la seguridad de los alimentos y los piensos. Los productos reproductivos, y en particular el esperma, pero también en menor medida los ovocitos los embriones, pueden representar un riesgo importante de propagación de enfermedades de los animales. Aunque se recogen o producen a partir de un número limitado de donantes, se utilizan ampliamente en la cabaña ganadera, de modo que, si no se tratan de manera adecuada o no se les atribuye la situación sanitaria correcta, pueden ser una fuente de enfermedades para un gran número de animales. Esta situación ya ha ocurrido en el pasado y ha generado importantes pérdidas económicas.

Para evitar el riesgo de propagación de enfermedades, el Reglamento (UE) 2016/429 dispone que los productos reproductivos deben recogerse, producirse, transformarse y almacenarse en establecimientos de productos reproductivos especializados y estar sujetos a regímenes zoosanitarios y de higiene especiales. Además, para que un animal sea admitido en dichos establecimientos de productos reproductivos y sea clasificado como donante de productos reproductivos que puedan desplazarse entre Estados miembros, debe cumplir normas zoosanitarias más estrictas que las aplicables a la población animal general.

El Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de marzo de 2017 relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, por el que se deroga el Reglamento (CE) 882/ 2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales, establece un marco armonizado de la Unión para la organización de los controles oficiales y de las actividades oficiales distintas de los controles oficiales a lo largo de toda la cadena agroalimentaria, teniendo en cuenta las normas sobre controles oficiales establecidas en el Reglamento (CE) 882/ 2004 y en la legislación sectorial aplicable, así como la experiencia adquirida gracias a la aplicación de dichas normas.

El presente "**Programa de Control Oficial de Los Establecimientos Autorizados de Productos Reproductivos de las Especies Ganaderas**" de Euskadi, en adelante **PEAPR**, 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 PEAPR ha sido aprobado por el **Comité de Coordinación de razas ganaderas de la CAPV** establecido por el Decreto 81/2015, de 2 de junio, de conservación, mejora y fomento de las razas autóctonas vascas.

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 PEAPR es controlar que los operadores responsables de los establecimientos autorizados y/o registrados de productos reproductivos para el comercio dentro de la Unión y a nivel estatal; que cumplan las disposiciones legales comunitarias, estatales y autonómicas vigentes establecidas en el *Reglamento Delegado (UE) 2020/686*, el *Reglamento de Ejecución (UE) 2020/999* y el *Real Decreto 429/2022*; con el fin de reducir los riesgos que puedan afectar a la sanidad animal de la cabaña ganadera vasca y al comercio estatal, intracomunitario y con terceros países. Lo que implica las siguientes actividades:

- Conocer el grado de cumplimiento de los requisitos exigidos para la autorización y funcionamiento de los centros y equipos autorizados para el comercio de productos reproductivos en el ámbito intracomunitario.
- Conocer el grado de cumplimiento de los requisitos exigidos para el registro y funcionamiento de los centros y equipos registrados y distribuidores que operan exclusivamente en el ámbito nacional, así como el grado de cumplimiento de la normativa en materia de trazabilidad de productos reproductivos por parte de las explotaciones ganaderas.
- Asegurar la subsanación de los incumplimientos detectados en los centros y equipos, distribuidores y explotaciones ganaderas.
- Admisión y permanencia en el centro de los animales donantes y de los productos reproductivos de las especies bovina, equina, ovina, caprina y porcina, incluyendo a nivel estatal los productos reproductivos de conejos y camélidos y esperma de aves.
- Trazabilidad de los productos reproductivos,
- Supervisión/vigilancia de todos los operadores citados.

3.- Autoridades competentes y órganos de coordinación

3.1.- Autoridades competentes en el ámbito estatal

En el control oficial de los establecimientos de productos reproductivos, 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, todo ello sin perjuicio de lo establecido en el artículo 149.1.13º y 16º de la Constitución.

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA), a través de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (DGPMA) ostenta las competencias incluidas en el Programa Nacional de control oficial de los establecimientos de productos reproductivos de las especies ganaderas de acuerdo al Reglamento (UE) 2020/686 y de aquellos que operan en el ámbito nacional de acuerdo al Real Decreto 429/2022; Concretamente, la Unidad designada es la Subdirección General de Medios de Producción Ganadera (SGMPG): sgmpg@mapa.es. Dado el cariz eminentemente sanitario en muchos aspectos de esta normativa, recibirá el apoyo de la Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad (SGSHAT) de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agroalimentaria y Bienestar Animal. La coordinación entre el MAPA y las AACC de las CCAA se llevará a cabo a través de la Comisión Nacional de Zootecnia. Esta Comisión es, además, la encargada de la aprobación, modificación, revisión del presente programa, así como del seguimiento sobre su ejecución y en ella participa una persona en representación de la CAPV.

3.2.- Autoridades competentes en el ámbito autonómico

La organización, programación, coordinación, ejecución, control y evaluación de las condiciones de los establecimientos de productos reproductivos **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), el **Decreto 438/2024**, de 11 de diciembre, establece la estructura orgánica y funcional del Departamento de Alimentación, desarrollo Rural, Agricultura y Pesca (modificado mediante el **Decreto 165/2025**, de 28 de agosto). Esa norma establece las competencias de 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. Una de sus funciones será el Impulsar las actividades de conservación y selección de las razas ganaderas puras desarrolladas por las federaciones de ámbito autonómico, así como establecer las normas básicas para la conservación, mejora y fomento de las razas animales autóctonas del País Vasco y la regulación zootécnica de los animales de las razas ganaderas autóctonas, a través del Comité de Coordinación de Razas Ganaderas.

Por otro lado, el artículo 8 del Decreto 81/2015, de 2 de junio, de conservación, mejora y fomento de las razas autóctonas vascas, y de regulación de las entidades de fomento de razas animales constituye el Comité de Coordinación de Razas Ganaderas con el fin de coordinar las actuaciones entre las administraciones forales y la autonómica con competencias en gestión y organización de la conservación, mejora y fomento de las razas ganaderas. Ese órgano colegiado está constituido por representantes de las 3 DDFF y por GV.

3.2.1.- Funciones del Comité de Coordinación de Razas Ganaderas

La organización, programación, y evaluación de este Programa, es responsabilidad del Comité de Coordinación de Razas Ganaderas de la CAPV y la coordinación será llevada a cabo por el 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 Comité de Coordinación de Razas Ganaderas.
- Coordinación del presente PEAPR.
- 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 del presente PEAPR.
- Coordinación y armonización de criterios y actuaciones entre las DDFF.
- Recopilación del universo de control y de los datos de controles realizados para su posterior remisión al MAPA.
- Desarrollo de la normativa básica estatal y elaboración de normativa a nivel autonómico.

En ese comité participa una persona en representación de cada una de las tres Diputaciones Forales y otra persona en representación de Gobierno Vasco y el comité puede proponer los informes que se estimen necesarios a entidades científicas y representativas en materia de reproducción animal, etnozootecnia y genética. Es por ello que, además de las personas que componen el órgano colegiado

podrán asistir otras personas cuando se estime oportuno como pueden ser representantes de ELIKA o de NEIKER.

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 DDFF, 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:

- Participación en el Comité de Coordinación de Razas Ganaderas.
- Mantenimiento y actualización de los datos de los establecimientos de productos reproductivos existentes en ARCA.
- Corresponsabilidad con el GV en el desarrollo del presente Programa.
- La ejecución, coordinación y seguimiento de la aplicación del presente Programa 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, en caso necesario.
- 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.- Delegación de tareas

Para la ejecución del presente Programa de Control no está prevista la delegación de tareas de control oficial.

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 DDFF.

El personal encargado de realizar los controles oficiales son funcionarios de los diferentes Servicios de Ganadería de las DDFF, 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, ARCA y TRACES) 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

No son necesarios laboratorios para el desarrollo del presente programa, ya que no se contempla la toma de muestras.

4.3.- Procedimientos normalizados establecidos documentalmente

Los controles oficiales se llevan a cabo de acuerdo con procedimientos normalizados de trabajo establecidos documentalmente que contienen información e instrucciones para el personal inspector.

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 disponen en ARCA de los listados de comprobación para los controles oficiales de cada tipo de operador/especie aprobados por la Comisión Nacional de Zootecnia.

4.4.- Formación de personal inspector

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 los establecimientos de productos reproductivos 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.

En caso de que las diputaciones forales lo consideren necesario, recogerán 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

El universo de control de este Programa es:

- **Establecimientos autorizados para el comercio intracomunitario** de productos reproductivos de las especies bovina, equina, ovina, caprina y porcina, de acuerdo al Reglamento (UE) 2020/686.
- **Establecimientos registrados en el ámbito estatal** de productos reproductivos de las especies ganaderas arriba mencionadas, incluyendo a los distribuidores y a los centros/equipos de productos reproductivos de conejos, camélidos y esperma de aves, conforme al Real Decreto 429/2022.
- **Explotaciones ganaderas donde se empleen productos reproductivos** que alberguen hembras reproductoras de las especies bovina, ovina, caprina, equina, porcina y cunícola; y que estén inscritas en REGA bajo la clasificación de producción y reproducción.

5.2.- Selección de la muestra, nivel de inspección y criterios de riesgo

La selección de la muestra se realizará reglamentariamente, de la siguiente forma:

- a) **Establecimientos autorizados** de productos reproductivos de las especies bovina, equina, ovina, caprina y porcina para el comercio intracomunitario, se generarán unos **listados** en el portal de ARCA.
- b) **Establecimientos registrados** de productos reproductivos de las especies ganaderas que operen exclusivamente en el ámbito estatal (incluyendo a los distribuidores), estos listados se generan en el módulo “Establecimientos de reproducción” del portal **ARCA**. Estos establecimientos han sido seleccionados por **los siguientes criterios de riesgo**:
 - Autorización simultánea del establecimiento para el comercio intracomunitario y la recogida/almacenamiento de productos reproductivos de acuerdo con alguna de las excepciones contempladas en el artículo 10 del RD 429/2022.
 - Realización de actividades de recogida de productos reproductivos en explotaciones ganaderas no autorizadas como establecimiento de productos reproductivos (equipos de recogida/producción de embriones).
 - Presencia de animales donantes en los establecimientos de productos reproductivos
 - Probabilidad de contaminación cruzada en las actividades de manipulación de productos reproductivos.
 - Que el centro de recogida de esperma de equinos se encuentre dentro del perímetro de un establecimiento registrado que también albergue un centro de inseminación artificial o de monta.
 - Historial de cumplimiento de la normativa de los operadores (centros/equipos/distribuidores/explotaciones ganaderas en las que se empleen productos reproductivos).

- Otros criterios que pueda establecer la autoridad competente de las CCAA.
- c) **Explotaciones ganaderas donde se empleen productos reproductivos** que alberguen hembras reproductoras de las especies bovina, ovina, caprina, equina, porcina y cunícola que estén inscritas en REGA bajo la clasificación de producción y reproducción; y donde se empleen productos reproductivos, a los efectos de comprobar el cumplimiento de las obligaciones en materia de trazabilidad que para los titulares de estas explotaciones señalado en el artículo 9 del Real Decreto 429/2022. El universo de control serán las explotaciones ganaderas.

Respecto a las frecuencias de inspección, en el caso de:

- a) Establecimientos **autorizados** de productos reproductivos de las especies bovina, equina, ovina, caprina y porcina para el comercio intracomunitario, las frecuencias mínimas están establecidas reglamentariamente como sigue:
 - o Establecimientos de recogida de esperma de bovinos y porcinos: Al menos 2 veces al año.
 - o Establecimientos de recogida de esperma de ovinos/caprinos y equinos: Al menos 1 vez al año.
 - o Equipos de recogida/producción de embriones: Al menos 1 vez al año.
 - o Establecimientos de transformación: Al menos 1 vez al año.

A tener en cuenta que aquellos establecimientos que operen con varias especies, las frecuencias mínimas se aplicarán de manera independiente a cada una de ellas.

- b) Establecimientos **registrados** de productos reproductivos que operan exclusivamente a nivel estatal y distribuidores, se recoge la siguiente frecuencia mínima de controles:
 - o Establecimientos que de forma simultánea cuenten con una autorización conforme al artículo 10 del RD 429/2022 (excepción): 1 inspección anual.
 - o Equipos de recogida/producción de embriones y centros de recogida de semen equino que compartan localización con centro de inseminación artificial o monta natural: 1 inspección anual salvo que en los 3 años consecutivos anteriores no se hayan detectado incumplimientos, en cuyo caso la frecuencia de control pasará a ser bienal.
 - o Centros de recogida de semen y establecimientos de transformación de productos reproductivos: 1 inspección anual, salvo que en los 3 años consecutivos anteriores no se hayan detectado incumplimientos, en cuyo caso la frecuencia de controles pasará a ser trienal.
 - o Centros de almacenamiento y distribuidores: 1 inspección trienal, salvo en el caso de que se detecten incumplimientos, en cuyo caso la frecuencia pasara a ser anual, hasta que durante tres años consecutivos se haya constatado la ausencia de incumplimientos.
- c) **Explotaciones ganaderas donde se empleen productos reproductivos**, se llevará a cabo una selección de **al menos el 0,5% de las explotaciones inscritas en REGA bajo la clasificación producción y reproducción de las especies bovina, ovina, caprina, equina, porcina y cunícola**, priorizando aquellas explotaciones que cuenten con un mayor censo y no hayan sido controladas en años anteriores.

5.3.- Planificación y Naturaleza de los Controles

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

El personal que realice las actividades de control oficial dentro del presente programa deberá cumplir con obligaciones marcadas en la parte común del PNCOCA referidas a códigos de conducta, independencia, ausencia de conflicto de intereses, transparencia y confidencialidad, con el fin de garantizar el adecuado desarrollo y aplicación de programa.

Se prestará especial atención a que el personal inspector no esté sometido a ningún conflicto de intereses, entendiéndose 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.

Las inspecciones se realizarán de forma periódica en los establecimientos registrados y a lo largo de todo el año, según la frecuencia establecida.

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, entendiéndose 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 el cumplimiento de la normativa, así como un control de la documentación, gestión de la información y registros requeridos para la actividad en cuestión. Concretamente, las inspecciones abarcarán los siguientes ámbitos:

- Inspección y comprobación de las condiciones aplicables a estos establecimientos.
- Comprobar que las actividades que se realizan cumplen con la normativa.
- Comprobación de las prácticas correctas de aquellas actividades que forman parte del ámbito de aplicación de este Programa.
- Examen de la documentación escrita y otros registros relevantes.
- Entrevista con los operadores económicos.
- 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 protocolo y acta, en caso necesario se realizará un informe de control, a remitir a la persona responsable del programa de control oficial, según la estructura de cada autoridad competente. 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.

Así mismo, las inspecciones se aprovechan para informar y formar al inspeccionado sobre los aspectos pertinentes, novedosos o desconocidos, contenidos en la legislación vigente, por lo que tienen además una faceta formativa del productor.

Finalizada la inspección, se levanta acta anotándose las observaciones y medidas a adoptar ante los incumplimientos detectados. Por último, se da lectura al acta y se procede a su firma por parte del personal inspector y de la persona inspeccionada. La persona inspeccionada podrá formular observaciones sobre su contenido.

5.4.- Requisitos de control

Para la realización de los controles se detallan en las tablas del **Anexo II** 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.

5.5.- Incumplimientos y medidas a adoptar

En los controles oficiales de este programa de control, se aplicarán las medidas oportunas ante la detección de incumplimientos, según los artículos 138 a 140 el **Reglamento (UE) 2017/625**. El personal inspector reflejará los incumplimientos en el acta de inspección y se remitirá al órgano competente para iniciar las actuaciones, diligencias o procedimientos oportunos, incluido en su caso el procedimiento sancionador.

Las **AACC adoptarán cuantas medidas sean necesarias** para determinar el origen y alcance del incumplimiento, establecer las responsabilidades del operador, garantizar que el operador de que se trate subsane el incumplimiento y evite que este se reproduzca. En todo momento la AC tendrá en cuenta el alcance y posible riesgo que ocasione el incumplimiento detectado, pudiendo extender las medidas cautelares a animales y productos reproductivos de otras especies diferentes a aquella en la que se haya constatado el incumplimiento y con las que el establecimiento opere.

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. Se podrán tomar medidas de forma **inmediata** según la gravedad del incumplimiento, como intervención cautelar del centro/equipo, suspensión de la actividad y cierre ó inmovilización de los animales y productos reproductivos.

Los incumplimientos se dividen en:

- **infracciones leves, graves o muy graves** establecidos en la Ley 8/2003 de Sanidad Animal. Los principales incumplimientos son:
 - o Falta de comunicación o fuera de plazo de sospecha de enfermedad animal.
 - o Oposición o falta de colaboración con la AC.
 - o Incumplimiento o transgresión de las medidas cautelares adoptadas para evitar la difusión de enfermedades, para la prevención lucha y control o erradicación de enfermedades.
 - o Abandono de animales, cadáveres o productos y materias primas que entrañen riesgo para la salud pública o sanidad animal.
 - o Falta de desinfección, desinsectación o medidas sanitarias.
- **Incumplimientos que no generan inicio de expediente sancionador:** según el artículo 138 del Reglamento (UE) 2017/625 corresponden a medidas de actuación inmediata (y de más fácil resolución), como una advertencia previa al titular (con un plazo para corregir la deficiencia); y/o comunicación al establecimiento de plazos de subsanación y realización de inspección de seguimiento.

En una fase posterior de seguimiento y una vez transcurrido el plazo concedido para corregir las no conformidades detectadas y detalladas en el oficio de subsanación, se realizará la oportuna revisión documental o comprobaciones sobre el terreno, según proceda, con el fin de confirmar que se ha producido dicha subsanación antes de dar por finalizado el control.

6.- Revisión del programa de control oficial

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 Grupo Horizontal de Coordinación 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: se supervisarán el **100%** de los controles con incumplimientos y el **3%** de los controles sin incumplimientos. Se tratará de 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 los controles, 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 los Establecimientos Autorizados de Productos Reproductivos 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.

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, que son los siguientes:

- 1) Conocer el grado de cumplimiento de los requisitos exigidos para la autorización y funcionamiento de los centros y equipos autorizados para el comercio de productos reproductivos en el ámbito intracomunitario.
- 2) Conocer el grado de cumplimiento de los requisitos exigidos para el registro y funcionamiento de los centros y equipos registrados y distribuidores que operan exclusivamente en el ámbito nacional, así como el grado de cumplimiento de la normativa en materia de trazabilidad de productos reproductivos por parte de las explotaciones ganaderas.
- 3) Asegurar la subsanación de los incumplimientos detectados en los centros y equipos, distribuidores y explotaciones ganaderas.

Los resultados de la verificación de la eficacia del sistema de control se recogerán anualmente en los formatos que sean solicitados por cada unidad coordinadora a nivel estatal, generalmente en formato de tablas.

Para ello, el MAPA ha establecido unos indicadores comunes para todos los programas de control, existen una serie de objetivos operativos comunes a todos los programas de control oficial, a los que se asocian los Indicadores Generales (IG) que se detallan a continuación:

IG1.- Cumplimiento de la programación.

IG2.- Cumplimiento de realización del número mínimo de controles.

IG3.- Homogeneidad del cumplimiento del número mínimo de controles oficiales por AACC.

IG4.- % CO totales realizados con incumplimientos sobre el número total de CO realizados.

IG5.- % CO realizados que han iniciado procedimientos sancionadores.

IG6.- % CO con incumplimientos que han iniciado procedimiento sancionador.

IG7.- % operadores con incumplimientos sobre el número total de operadores controlados.

Esta información se remitirá a la SGSHAT 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.

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 PHPPG dentro del periodo de 5 años de duración del EKOP 2026-2030.

ANEXO I. Normativa reguladora

A continuación, **se detalla la normativa comunitaria, estatal y autonómica específica para la aplicación de este Programa:**

- **REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2023/647** de la Comisión de 13 de enero de 2023 que modifica el Reglamento Delegado (UE) 2020/686 por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a la autorización de los establecimientos de productos reproductivos y a los requisitos zoonosanitarios y de trazabilidad aplicables a los desplazamientos dentro de la Unión de productos reproductivos de determinados animales terrestres en cautividad.
- **REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/1345** de la Comisión de 1 de agosto de 2022 por el que se establecen normas para la aplicación del Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al registro y la autorización de establecimientos que tengan animales terrestres en cautividad y donde se recojan, elaboren, transformen o almacenen productos reproductivos.
- **REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2022/671** de la Comisión de 4 de febrero de 2022, por el que se completa el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las normas específicas sobre los controles oficiales de animales, productos de origen animal y productos reproductivos realizados por las autoridades competentes, así como las medidas de seguimiento que deben adoptar las autoridades competentes en caso de incumplimiento de las normas de identificación y registro de bovinos, ovinos y caprinos o de incumplimiento durante el tránsito por la Unión de determinados bovinos, y por el que se deroga el Reglamento (CE) nº 494/98 de la Comisión
- **REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/160** de la Comisión de 4 de febrero de 2022, por el que se establecen frecuencias mínimas uniformes de determinados controles oficiales para comprobar el cumplimiento de los requisitos zoonosanitarios de la Unión de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan los Reglamentos (CE) nº 1082/2003 y (CE) nº 1505/2006
- **REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2021/880** de la Comisión de 5 de marzo de 2021 que modifica el Reglamento (UE) 2020/686 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo que concierne a los requisitos zoonosanitarios, de trazabilidad y de certificación aplicables a los desplazamientos dentro de la Unión de productos reproductivos de determinados animales terrestres en cautividad
- **REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2020/686** de la Comisión de 17 de diciembre de 2019 por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a la autorización de los establecimientos de productos reproductivos y a los requisitos zoonosanitarios y de trazabilidad aplicables a los desplazamientos dentro de la Unión de productos reproductivos de determinados animales terrestres en cautividad.
- **REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/999** de la Comisión de 9 de julio de 2020 por el que se establecen normas de desarrollo del Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en relación con la autorización de establecimientos de productos reproductivos y la trazabilidad de los productos reproductivos de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos
- **REGLAMENTO (UE) 2017/625** del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de marzo de 2017 relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la

legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios

- **REGLAMENTO (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.
- **Ley 8/2003**, de 24 de abril, de sanidad animal.
- **Real Decreto 429/2022, de 7 de junio**, por el que se establecen normas para la comercialización de los productos reproductivos de las especies ganaderas en el ámbito nacional y se regulan medidas para la aplicación de la normativa europea aplicable a los desplazamientos entro de la Unión Europea de productos reproductivos de especies ganaderas.
- **Real Decreto 45/2019**, por el que se establecen las normas zootécnicas aplicables a los animales reproductores de raza pura, porcinos reproductores híbridos y su material reproductivo, se actualiza el Programa Nacional de conservación, mejora y fomento de las razas ganaderas y se modifican los Reales Decretos 558/2001, de 25 de mayo, 1316/1992, de 30 de octubre, 1438/1992, de 27 de noviembre y 1625/2011, de 14 de noviembre.
- **Decreto 81/2015**, de 2 de junio, de conservación, mejora y fomento de las razas autóctonas vascas, y de regulación de las entidades de fomento de razas animales.

ANEXO II. REQUISITOS

REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2020/686 DE LA COMISIÓN de 17 de diciembre de 2019 y/o Real Decreto 429/2022, de 7 de junio.	Control
1) Condiciones de autorización o registro y supervisión de los centros de recogida de esperma y centros de almacenamiento de productos reproductivos.	Control visual y documental
2) Condiciones de autorización o registro y supervisión de los equipos de recogida de embriones y los equipos de producción de embriones.	Control visual y control documental.
3) Condiciones de autorización o registro y supervisión de los establecimientos de transformación de productos reproductivos	Control visual y control documental
4) Condiciones aplicables a los animales donantes	Control visual y documental
5) Requisitos aplicables al esperma, los ovocitos y embriones.	Control documental y control documental
6) Condiciones de registro y supervisión de los distribuidores de productos reproductivos.	Control visual y documental
7) Gestión de la trazabilidad de los productos reproductivos empleados en las explotaciones ganaderas	Control visual y documental

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/999 DE LA COMISIÓN de 9 de julio de 2020 y/o Real Decreto 429/2022, de 7 de junio.	Control
1) Requisitos para el marcado de productos reproductivos y para su trazabilidad.	Control documental y visual de los productos reproductivos.