

PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL OFICIAL DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCTOS REPRODUCTIVOS DE LAS ESPECIES GANADERAS.

UNIDAD RESPONSABLE DEL MINISTERIO DE AGRICULTURA, PESCA Y ALIMENTACIÓN (MAPA):

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE MEDIOS DE PRODUCCIÓN GANADERA

APROBADO POR:

Comité de coordinación: COMISIÓN NACIONAL DE ZOOTECNIA

Fecha de aprobación: 26 DE NOVIEMBRE DE 2020

Fecha de modificación: 13 DE DICIEMBRE DE 2021

Fecha de modificación: 8 DE NOVIEMBRE 2022

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN: JUSTIFICACIÓN DEL PROGRAMA	3
2. NORMATIVA LEGAL REGULADORA: COMUNITARIA Y NACIONAL.....	4
3. OBJETIVOS DEL PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL OFICIAL	5
4.1. PUNTO DE CONTACTO NACIONAL DE ESPAÑA PARA EL PROGRAMA DE CONTROL.....	6
4.2. AUTORIDADES COMPETENTES NACIONALES Y DE COMUNIDADES AUTÓNOMAS.....	6
4.3. ÓRGANOS DE COORDINACIÓN NACIONALES Y AUTONÓMICOS.....	7
5. SOPORTES PARA EL PROGRAMA DE CONTROL.....	7
5.1. RECURSOS MATERIALES, HUMANOS Y ECONÓMICOS (INCLUYEN LABORATORIALES Y BASES DE DATOS).....	7
5.2. DELEGACIÓN DE FUNCIONES DE CONTROL OFICIAL	7
5.3. PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS ESTABLECIDOS DOCUMENTALMENTE.....	8
5.4. PLANES DE EMERGENCIA.....	8
5.5. FORMACIÓN DEL PERSONAL	9
6. DESCRIPCIÓN DEL PROGRAMA DE CONTROL	9
6.1. PLANIFICACIÓN DE LOS CONTROLES OFICIALES: PRIORIZACIÓN DE LOS CONTROLES. CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO.....	9
6.2. PUNTO DE CONTROL.....	10
6.3. NIVEL DE INSPECCIÓN Y FRECUENCIA DE LOS CONTROLES OFICIALES.....	10
6.4. NATURALEZA DEL CONTROL: MÉTODOS O TÉCNICAS USADAS PARA EL CONTROL OFICIAL	11
6.5. INCUMPLIMIENTOS DEL PROGRAMA.....	13
6.6. MEDIDAS ADOPTADAS ANTE LA DETECCIÓN DE INCUMPLIMIENTOS.....	14
7. REVISIÓN DEL PROGRAMA DE CONTROL	14
7.1. SUPERVISIÓN DEL CONTROL OFICIAL.....	16
7.2. VERIFICACIÓN DE LA EFICACIA DEL CONTROL OFICIAL.....	16
7.3. AUDITORÍA DEL PROGRAMA DE CONTROL OFICIAL.....	17

1. INTRODUCCIÓN: JUSTIFICACIÓN DEL PROGRAMA

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 y 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) 2016/429 también establece procedimientos específicos para garantizar la trazabilidad de los productos reproductivos en los desplazamientos dentro de la Unión y a nivel nacional.

El conjunto de requisitos recogidos en el Reglamento (UE) 2016/429 ha de ser observado por los establecimientos autorizados de productos reproductivos de las especies bovina, equina, ovina, caprina y porcina que vayan a ser comercializados en el ámbito intracomunitario.

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 13 de mayo de 2019 se ha publicado el Reglamento (UE) 2019/723, que establece el modelo de formulario que deberá cumplimentarse por los Estados Miembros (EEMM) para informar anualmente a la Comisión de los resultados de los controles oficiales. En la Parte II de dicho reglamento se incluyen 10 secciones, una por cada ámbito de control que establece el Reglamento (UE) 2017/625. En cada sección, se recoge información parecida con adaptaciones al ámbito de control específico, en concreto en la sección 4 de requisitos zoosanitarios, se recoge la información a enviar relativa a los establecimientos autorizados de productos reproductivos de acuerdo al Reglamento (UE) 2020/686.

Así mismo, contamos con normativa nacional que regula el comercio de productos reproductivos en el ámbito nacional, ya que los riesgos asociados a su utilización son independientes del ámbito en el que se produce dicha comercialización. Los requisitos nacionales se recogen en el 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 dentro de la Unión Europea de productos reproductivos de especies ganaderas.

Es por ello, que se considera necesario desarrollar un programa nacional de control oficial de los establecimientos de productos reproductivos de las especies bovina, equina, ovina, caprina y porcina autorizados para el comercio intracomunitario de acuerdo al Reglamento (UE) 2020/686 y de los establecimientos que operan en el ámbito nacional para las especies ganaderas contempladas en el Real Decreto 429/2022.

El universo de control del presente plan queda constituido por tanto, por todos aquellos establecimientos de productos reproductivos (esperma, ovocitos y embriones) de las especies bovina, ovina, caprina, equina y porcina autorizados para el comercio intracomunitario de acuerdo al Reglamento (UE) 2020/686 y aquellos que operen en el ámbito nacional conforme al Real Decreto 429/2022.

Por ello, se tomará como universo de control, los centros de recogida y almacenamiento de esperma, los establecimientos de transformación de productos reproductivos los equipos de recogida de embriones y los equipos de producción de embriones inscritos en el registro de centros de reproducción de ARCA.

<https://www.mapa.gob.es/es/ganaderia/temas/zootecnia/razas-ganaderas/establecimientos-reproduccion/>

2. NORMATIVA LEGAL REGULADORA: COMUNITARIA Y NACIONAL.

- **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 zosanitarios 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) 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 zoonos sanitarios 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 dentro de la Unión Europea de productos reproductivos de especies ganaderas.

3. OBJETIVOS DEL PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL OFICIAL

Este programa tiene como objeto verificar el cumplimiento del Reglamento Delegado (UE) 2020/686, el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/999 y el Real Decreto 429/2022, y en particular los requisitos de autorización y/o registro de los centros de recogida y almacenamiento de esperma, de los equipos de recogida/producción embriones y los establecimientos de transformación de productos reproductivos, de supervisión/vigilancia de los centros y equipos, de trazabilidad de los productos reproductivos, de 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 en el ámbito nacional además, aquellos relacionados con los productos reproductivos de conejos y camélidos y esperma de aves. Todo ello con el fin de reducir los riesgos que puedan afectar a la sanidad animal de nuestra cabaña ganadera y al comercio nacional, intracomunitario y con terceros países.

Para poder valorar la eficacia de este control, se ha concretado en un objetivo estratégico general a cumplir en el periodo de 5 años, y tres objetivos operativos, que serán valorados de forma anual, los cuales se revisarán cada año para su renovación o sustitución.

1) Objetivo estratégico de programa

Mejorar el nivel de control sanitario de los establecimientos autorizados y/o registrados de productos reproductivos para el comercio dentro de la Unión y a nivel nacional, así como las garantías sanitarias de los intercambios realizados.

2) Objetivos operativos de programa

- 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 que operan exclusivamente en el ámbito nacional.
- Asegurar la subsanación de los incumplimientos detectados en los centros y equipos.

4. AUTORIDADES COMPETENTES NACIONALES Y DE COMUNIDADES AUTÓNOMAS

4.1. PUNTO DE CONTACTO NACIONAL DE ESPAÑA PARA EL PROGRAMA DE CONTROL

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 autorizados para productos reproductivos de las especies bovina, equina, ovina, caprina y porcina 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).

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 Agraria (DGSPA).

Entre las funciones del Punto de Contacto están la coordinación, seguimiento y supervisión, a nivel nacional, de la ejecución del Programa Nacional por parte de las autoridades competentes (AACC) de las Comunidades Autónomas (CCAA).

Además, debe realizar la evaluación del Programa Nacional en función de los resultados anuales, de las verificaciones realizadas por las AACC y de las auditorías realizadas por los organismos auditores internos o externos.

4.2. AUTORIDADES COMPETENTES NACIONALES Y DE COMUNIDADES AUTÓNOMAS

La Comunidad Autónoma (CA) es la autoridad competente (AC) en su ámbito territorial, en lo que se refiere a organización, programación, coordinación, ejecución, control y evaluación de las condiciones de policía sanitaria aplicables a los intercambios a nivel nacional y entre EEMM de productos reproductivos.

Las funciones de la AC en las CCAA, en el ámbito del Programa Nacional son:

- Elaboración y aprobación del Programa Autonómico que incluirá los procedimientos documentados e instrucciones sobre la inspección.
- Ejecución y desarrollo del Programa Autonómico en su ámbito territorial.
- Coordinación, seguimiento, y supervisión en sus respectivos ámbitos territoriales de la ejecución del Programa Autonómico.
- Comunicación y envío de los informes anuales de resultados relativos a su programa a la SGPMG siguiendo la forma y plazo establecidos.
- Aprobación y ejecución de las medidas correctoras de su Programa Autonómico, en línea con las directrices emanadas de la readaptación del Programa Nacional.
- Proporcionar los soportes humanos y materiales para llevar a cabo el programa de control de forma eficiente y eficaz.

4.3. ÓRGANOS DE COORDINACIÓN NACIONALES Y AUTONÓMICOS

- Nacional: La coordinación entre el MAPA y las AACC de las CCAA se llevará finalmente a cabo a través de la Comisión Nacional de Zootecnia. Esta Comisión es además, la encargada de la aprobación, modificación, revisión del presente Plan así como del seguimiento sobre su ejecución. Para una mejor realización de estas funciones en su seno existe un grupo de trabajo que integra a los representantes de las autoridades competentes de todas las CCAA.

5. SOPORTES PARA EL PROGRAMA DE CONTROL

5.1. RECURSOS MATERIALES, HUMANOS Y ECONÓMICOS (INCLUYEN LABORATORIALES Y BASES DE DATOS).

Recursos informáticos y bases de datos

- Nacionales: SITRAN, TRACES (integrado en SGICO) y ARCA.

Recursos humanos: características del personal de control oficial

El personal que lleva a cabo estos controles oficiales serán veterinarios oficiales conforme establece el Reglamento Delegado (UE) 2022/671.

Las diversas opciones posibles a efectos de personal para ejecutar estos controles son:

- personal de la administración (funcionarios, medios instrumentales propios o veterinarios autorizados).
- mediante delegación de la tarea de control (en organismos independientes de control o en personas físicas), siguiendo las directrices del R (UE) 2017/625 relativas a la delegación de controles oficiales.

5.2. DELEGACIÓN DE FUNCIONES DE CONTROL OFICIAL

La AC podrá delegar funciones de control oficial en uno o más organismos delegados o en personas físicas de conformidad con las condiciones establecidas en los artículos 29 y 30 del Reglamento (UE) 625/2017 respectivamente.

La AC que decida delegar una función de control oficial específica a un organismo delegado o persona física deberá incluirlo en su Programa Autonómico y contendrá una descripción precisa de las funciones de control oficial que hayan sido delegadas, así como de las condiciones en las que estas se llevarán a cabo. Las CCAA que deleguen tareas de control oficial deberán organizar auditorías o inspecciones para verificar el cumplimiento de las condiciones de delegación.

Si se trata de un organismo delegado el encargado de realizar los controles oficiales deberá cumplir los siguientes requisitos:

- Dispondrá de la experiencia, los equipos y la infraestructura necesarios para ejercer aquellas funciones de control oficial que hayan sido delegadas en él.
- Contará con personal suficiente con la cualificación y la experiencia adecuadas.
- Será imparcial y no tendrá ningún conflicto de intereses, y en particular no estará en situación que pueda afectar, directa o indirectamente, a la imparcialidad de su conducta profesional en lo que respecta al ejercicio de aquellas funciones de control oficial que hayan sido delegadas en él.
- Trabajarán y estará acreditado de acuerdo con las normas pertinentes para las funciones delegadas de que se trate, incluida la norma EN ISO/IEC 17020 «Criterios generales para el funcionamiento de los diversos tipos de organismos que realizan inspecciones».

- Dispondrá de competencias suficientes para ejercer las funciones de control oficial que hayan sido delegadas en él.

Si es una persona física la encargada de realizar los controles oficiales deberá cumplir los siguientes requisitos:

- Dispondrán de la experiencia, el equipamiento y la infraestructura necesarios para ejercer aquellas funciones de control oficial que hayan sido delegadas en ellas.
- Tendrán la cualificación y la experiencia necesarias.
- Actuarán con imparcialidad y no tendrán ningún conflicto de intereses en lo que respecta al ejercicio de aquellas funciones de control oficial que hayan sido delegadas en ellas.

Las AACC que realicen delegación deberán organizar auditorías o inspecciones y revocar total o parcialmente la delegación si:

- No están realizando correctamente las tareas que les han sido asignadas.
- No se toman por parte de los mismos medidas correctoras adecuadas y oportunas.
- La independencia o imparcialidad haya quedado comprometida.

5.3. PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS ESTABLECIDOS DOCUMENTALMENTE.

Todos los controles oficiales deben llevarse a cabo de acuerdo con procedimientos normalizados de trabajo establecidos documentalmente. Estos procedimientos deben contener información e instrucciones para el personal que realice los controles.

La AC de control elaborará un procedimiento básico en función de sus recursos, modelos de gestión, etc., que se seguirá en las inspecciones.

Cualquier procedimiento documentado de trabajo que se elabore debe contener los siguientes elementos:

- Organización de las AACC y relación entre las AACC centrales y las autoridades a las que hayan asignado tareas de realización de controles oficiales u otras actividades oficiales.
- Relación entre las AACC y los organismos delegados o personas físicas a los que hayan delegado tareas relacionadas con los controles oficiales u otras actividades oficiales.
- Declaración de los objetivos que han de alcanzarse.
- Tareas, responsabilidades y funciones del personal.
- Procedimientos de muestreo, métodos y técnicas de control, incluidos análisis, ensayos y diagnósticos de laboratorio, interpretación de los resultados y decisiones consiguientes.
- Programas de monitorización y de monitorización selectiva.
- Asistencia mutua en caso de que los controles oficiales hagan necesaria la actuación de más de un Estado Miembro.
- Actuación que ha de emprenderse a raíz de los controles oficiales.
- Cooperación con otros servicios o departamentos que puedan tener responsabilidades en la materia o con los operadores.
- Verificación de la idoneidad de los métodos de muestreo y de análisis, ensayo y diagnóstico de laboratorio.
- Cualquier otra actividad o información necesaria para el funcionamiento efectivo de los controles oficiales.

5.4. PLANES DE EMERGENCIA

No procede en este programa.

5.5. FORMACIÓN DEL PERSONAL

Las autoridades competentes deben establecer un esquema de formación específica para los inspectores.

Los ámbitos temáticos que ha de incluir la formación del personal encargado de los controles oficiales se definen en el Anexo II, Capítulo I del Reglamento (UE) 625/2017.

Esta formación se centrará en la consecución de habilidades, competencias y conocimientos que garantice la eficacia de estos controles.

Esta formación ha de ser amplia y diversificada por sectores, ya que son controles generales, pero de aplicación diferente según el sector o tipo de producto del que se trate. También es fundamental la formación de los inspectores para que éstos a su vez ejerzan óptimamente la función de formadores para los operadores.

Esta formación debe estar planeada de manera anual y se proporcionará información sobre los cursos y actividades realizadas a través del Informe anual.

6. DESCRIPCIÓN DEL PROGRAMA DE CONTROL

Para la ejecución de este plan es necesario tener en cuenta:

- Existencia de un programa de controles de la CA y de unas instrucciones claras y precisas dadas, por escrito, a los inspectores (procedimientos documentados).
- El inspector deberá contar con toda la información necesaria para la correcta realización del control oficial.
- Las inspecciones se realizarán en los establecimientos autorizados y registrados de productos reproductivos de acuerdo a la frecuencia establecida en función de la categorización del riesgo recogida en el apartado 6.1.
- Los controles oficiales se efectuarán sin notificación previa, salvo en los casos en que dicha notificación sea necesaria y esté debidamente justificada para el control oficial que se deba efectuar. No será justificante la preparación o tenencia de documentación que por norma deba estar en el establecimiento en todo momento. El tiempo de aviso no será superior 72 horas.
- Los controles solamente los pueden llevar a cabo las personas que reúnan los requisitos expresados en el punto 5. Se prestará especial atención a no estar sometidos a ningún conflicto de intereses, entendiéndose por ello los elementos que puedan dar lugar a un control no objetivo. El conflicto de intereses se evaluará para cada control. El personal con conflicto de intereses tiene la obligación y el derecho de no realizar un control en particular.

6.1. PLANIFICACIÓN DE LOS CONTROLES OFICIALES: PRIORIZACIÓN DE LOS CONTROLES. CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO.

Los controles oficiales precisan de una planificación por parte de las Autoridades competentes para garantizar el cumplimiento del artículo 9 del Reglamento (UE) 2017/625 en lo que se refiere a las normas, frecuencia y priorización de los controles a los operadores.

Para los establecimientos autorizados de productos reproductivos de las especies bovina, equina, ovina, caprina y porcina para el comercio intracomunitario, el Reglamento 2022/160 establece unas frecuencias mínimas, detalladas en el punto 6.3.

Para los establecimientos que operan exclusivamente a nivel nacional, sin embargo, se han establecido los siguientes criterios de riesgo aplicables para la priorización de los controles:

- 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 espermatozoides 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 establecimientos.
- Otros criterios que pueda establecer la autoridad competente de las CCAA.

6.2. PUNTO DE CONTROL

Los establecimientos autorizados de productos reproductivos de las especies bovina, equina, ovina, caprina y porcina para el comercio intracomunitario de acuerdo al Reglamento (UE) 2020/686 y los establecimientos registrados de productos reproductivos de las especies ganaderas contempladas en el Real Decreto 429/2022 que operen exclusivamente en el ámbito nacional.

Los listados de los establecimientos autorizados para el comercio intracomunitario, de acuerdo al Artículo 45.1.e) del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1715 de la Comisión de 30 de septiembre, se generará en el apartado "Publicaciones" de Traces NT. En cuanto a los listados de establecimientos registrados para el comercio nacional, de acuerdo al Artículo 13.2 del Real Decreto 429/2022, de 7 de Junio, se generan en el módulo "Establecimientos de reproducción" del portal ARCA.

6.3. NIVEL DE INSPECCIÓN Y FRECUENCIA DE LOS CONTROLES OFICIALES

Para los establecimientos **autorizados** de productos reproductivos de las especies bovina, equina, ovina, caprina y porcina para el **comercio intracomunitario**, las frecuencias mínimas con las que se deben realizar los controles por la AC son las establecidas en el art. 4 del Reglamento de Ejecución 2022/160, es decir:

- Establecimientos de recogida de espermatozoides de bovinos y porcinos: Al menos 2 veces al año.
- Establecimientos de recogida de espermatozoides de ovinos/caprinos y equinos: Al menos 1 vez al año.
- Equipos de recogida/producción de embriones: Al menos 1 vez al año.
- Establecimientos de transformación: Al menos 1 vez al año.
- Establecimientos de almacenamiento: Al menos 1 vez al año.

En el caso de establecimientos que operen con varias especies, las frecuencias mínimas se aplicarán de manera independiente a cada una de ellas.

Para los establecimientos **registrados** de productos reproductivos que operan **exclusivamente a nivel nacional**, teniendo a los criterios del apartado 6.1 se recoge la siguiente frecuencia mínima de controles:

- Establecimientos que de forma simultánea cuenten con una autorización conforme al artículo 10 del RD 429/2022 (excepción): 1 inspección anual.
- 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.
- 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.
- 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.

6.4. NATURALEZA DEL CONTROL: MÉTODOS O TÉCNICAS USADAS PARA EL CONTROL OFICIAL

La naturaleza de los controles comprende:

- control administrativo, en particular centrado en comprobar el estado de la autorización del centro/equipo y teniendo en cuenta que para poder participar en el intercambio intracomunitario y/o nacional, tienen que estar autorizados y/o registrados por las AACC, según establece el Reglamento (UE) 2020/686 y el Real Decreto 429/2022, y estar a disposición pública en el siguiente enlace Web:

<https://www.mapa.gob.es/es/ganaderia/temas/zootecnia/razas-ganaderas/establecimientos-reproduccion/>

- control documental, de identidad o marcado y físico.
- control visual in situ.

Al finalizar las actuaciones de control anteriormente enumeradas se procederá por parte del inspector al levantamiento de acta y, en caso necesario informe, posterior a la inspección.

Los tipos de los controles comprenden:

- Control Inicial: que se corresponde con el control programado anualmente o que se efectúa por sospecha en un centro/equipo.
- Control de seguimiento: que corresponde a los controles efectuados para verificar la subsanación de los incumplimientos detectados en un control inicial.

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 de las instalaciones 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 de las instalaciones y equipos y control documental.
3) Condiciones de autorización o registro y supervisión de los establecimientos de transformación de productos reproductivos	Control visual de las instalaciones y equipos y control documental
4) Condiciones aplicables a los animales donantes	Examen clínico de los animales donantes y control documental.
5) Requisitos aplicables al esperma, los ovocitos y embriones.	Control 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.

Acta de control e informe de inspección.

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

Las actas de control se clasificarán:

- actas de control iniciales: son las actas que se realizan como consecuencia de una inspección efectuada en un centro/equipo al haber sido seleccionado 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.

En ambos casos, el titular/responsable del centro/equipo, o su representante deberán firmar el acta y en su caso, formular observaciones sobre su contenido.

Después de cada inspección y junto con la cumplimentación del acta, se debe realizar un informe de control (si así lo establece la AC de control de cada CA), a remitir a la unidad jerárquica superior. Estos informes serán evaluados a la hora de establecer visitas de seguimiento a los establecimientos. En

cualquier caso, siempre deberá quedar constancia escrita de la comunicación al titular de los incumplimientos detectados y de los plazos y medidas de subsanación.

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

6.5. INCUMPLIMIENTOS DEL PROGRAMA

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.

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

- intervención cautelar del centro/equipo
- suspensión de la actividad y cierre
- inmovilización de los animales y productos reproductivos

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.

Los incumplimientos se dividirán en:

- incumplimientos que generan propuesta de expediente sancionador: infracciones leves, graves o muy graves.
- incumplimientos que no generan inicio de expediente sancionador.

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

El régimen sancionador de los incumplimientos detectados en la ejecución del presente programa es el establecido en la Ley 8/2003 de Sanidad Animal.

La graduación en leve, grave o muy grave será determinada por la AC correspondiente en base a los criterios recogidos en los artículos 82 a 85 de la citada Ley.

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

- 1) falta de comunicación de sospecha de enfermedad animal o comunicación fuera del plazo establecido (leve, grave o muy grave).
- 2) oposición o falta de colaboración con la autoridad de control (leve), si esta acción impide o dificulta la inspección la infracción se considerará grave o muy grave.
- 3) se considerará infracción grave el incumplimiento o transgresión de las medidas cautelares adoptadas para evitar la difusión de enfermedades o sustancias nocivas o para la prevención lucha y control o erradicación de enfermedades o sustancias nocivas. (esta infracción también puede ser muy grave).
- 4) el abandono de animales, cadáveres o productos y materias primas que entrañen riesgo para la salud pública o sanidad animal o su envío a destinos no autorizados (puede ser también infracción muy grave).

- 5) la falta de desinfección, desinsectación o medidas sanitarias que se establezcan reglamentariamente para explotaciones, instalaciones y vehículos de transporte de animales (grave).

B. Incumplimientos que no generan propuesta de expediente sancionador

El incumplimiento de los requisitos de la normativa a la que hace referencia el presente programa de control (salvo que se encuentre recogido taxativamente en el apartado anterior), podrá no generar propuesta de sanción ni otras medidas de actuación graves, sino medidas de actuación inmediata y más fácil resolución como:

- apercibimiento.
- advertencia previa al titular, con un plazo para corregir la deficiencia.
- comunicación al establecimiento de plazos de subsanación y realización de inspección de seguimiento.

6.6. MEDIDAS ADOPTADAS ANTE LA DETECCIÓN DE INCUMPLIMIENTOS

- 1) en incumplimientos que generan inicio de expediente sancionador aplicar: la Ley 8/2003.
- 2) en incumplimientos que no generan inicio de expediente sancionador aplicar: artículo 138 del Reglamento (UE) 2017/625 o cualquier otra medida que disponga la AC.

7. REVISIÓN DEL PROGRAMA DE CONTROL

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

El artículo 113, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/625 establece que cada Estado Miembro debe presentar a la Comisión, antes del 31 de agosto de cada año, un informe anual sobre sus controles oficiales, los casos de incumplimiento y la aplicación de su plan nacional de control plurianual (PNCPA).

Se utilizará el modelo de formulario normalizado para garantizar la presentación uniforme de los informes anuales de los EEMM según establece 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 EEMM.

La información proporcionada por este programa de control oficial está incluida en el punto 4.2 controles oficiales del modelo de formulario normalizado.

	Nº de explotaciones/ establecimientos	Nº de controles oficiales realizados
Centros de recogida de esperma		
Bovinos		
Porcinos		
Ovinos/caprinos		
Equinos		
Centros de Almacenamiento de esperma		
Bovinos		
Ovinos/caprinos		
Equinos		
Equipos de recogida embriones		
Bovinos		
Porcinos		
Ovinos/caprinos		
Equinos		
Equipos de producción de embriones		
Bovinos		
Porcinos		
Ovinos/caprinos		
Equinos		

Respecto a los incumplimientos, recogidos en el punto 4.4 del formulario, se recoge la siguiente información:

	Nº de explotaciones/ establecimientos con incumplimientos	Acciones/medidas administrativas	Acciones/medidas judiciales
Centros de recogida de esperma			
Bovinos			
Porcinos			
Ovinos/caprinos			
Equinos			

	Nº de explotaciones/ establecimientos con incumplimientos	Acciones/medidas administrativas	Acciones/medidas judiciales
Centros de Almacenamiento de esperma			
Bovinos			
Ovinos/caprinos			
Equinos			
Equipos de recogida de embriones			
Bovinos			
Porcinos			
Ovinos/caprinos			
Equinos			
Equipos de producción de embriones			
Bovinos			
Porcinos			
Ovinos/caprinos			
Equinos			

7.1. SUPERVISIÓN DEL CONTROL OFICIAL

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

Los porcentajes mínimos de supervisión de cada tipo (documentales o in situ) serán del 1%, no obstante, anualmente las autoridades de control de las CCAA presentarán, para su validación en la Comisión Nacional de Zootecnia, las previsiones de supervisión de controles para ese año.

Los resultados de estas supervisiones han de ser reportados en el informe anual correspondiente tanto a nivel cuantitativo como cualitativo, haciendo cada comunidad autónoma un informe de la supervisión del programa en su ámbito territorial. Estos resultados serán reportados mediante las tablas correspondientes.

7.2. VERIFICACIÓN DE LA EFICACIA DEL CONTROL OFICIAL

Indicadores de los objetivos operativos:

- **Objetivo operativo 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 a nivel intracomunitario para las especies bovina, equina, ovina, caprina y porcina.
 - indicador 1: grado de cumplimiento del programa en relación con los establecimientos autorizados para la comercialización en el ámbito intracomunitario. Este indicador medirá el porcentaje de cumplimiento de la frecuencia de muestreo establecida en el programa.
 - indicador 2: índice de centros y equipos que presentan incumplimientos. Este indicador medirá el porcentaje de incumplimiento.

- **Objetivo operativo 2:** Conocer el grado de cumplimiento de los requisitos exigidos para el registro y funcionamiento de los centros y equipos registrados que operan exclusivamente en el ámbito nacional para las especies contempladas en el Real Decreto 429/2022.
 - indicador 3: grado de cumplimiento del programa en relación con los establecimientos registrados que comercializan exclusivamente en el ámbito nacional. Este indicador medirá el porcentaje de cumplimiento de la frecuencia de muestreo establecida en el programa.
 - indicador 4: índice de centros y equipos que presentan incumplimientos. Este indicador medirá el porcentaje de incumplimiento

- **Objetivo operativo 3:** asegurar la subsanación de los incumplimientos detectados.
 - indicador 5: porcentaje de inspecciones de seguimiento con incumplimientos. Este indicador medirá la eficacia del programa en conseguir la subsanación de los incumplimientos detectados mediante el establecimiento de plazos de subsanación y controles de seguimiento. Se desagregará de forma que se calculará por un lado para los establecimientos autorizados para el comercio de productos reproductivos a nivel intracomunitario y por otro, para los establecimientos registrados que comercializan exclusivamente en el ámbito nacional.
 - indicador 6: porcentaje de expedientes sancionadores sobre el total de controles con incumplimientos. Este indicador medirá el esfuerzo sancionador del programa de control. Al igual que el anterior, se desagregará de forma que se calculará por un lado para los establecimientos autorizados para el comercio de productos reproductivos a nivel intracomunitario y por otro, para los establecimientos registrados que comercializan exclusivamente en el ámbito nacional.

7.3. AUDITORÍA DEL PROGRAMA DE CONTROL OFICIAL.

Conforme al artículo 6 del Reglamento (UE) 2017/625 las AACC realizarán auditorías internas u ordenarán que les sean realizadas y, atendiendo a su resultado, adoptarán las medidas oportunas. Las auditorías serán objeto de un examen independiente y se llevarán a cabo de manera transparente.

Las auditorías de los programas de control oficial del MAPA se realizan según lo indicado en el documento "Guía para la verificación de la eficacia del sistema de control oficial del MAPA", parte c.

Cada año, se solicitará a las AACC un informe de las auditorías realizadas a este programa de control y sus principales hallazgos y planes de acción.