

3.

PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL OFICIAL DE LA HIGIENE EN LAS EXPLOTACIONES GANADERAS

**UNIDAD RESPONSABLE DEL MAPAMA:
SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD E HIGIENE
ANIMAL Y TRAZABILIDAD**

APROBADO POR:

**Comité de coordinación: COMITÉ RASVE
Fecha de aprobación: 6 de octubre de 2015
Fecha de modificación: 20 diciembre de 2017**

ÍNDICE

1. Introducción: justificación del programa	3
2. Normativa legal reguladora: nacional y autonómica	5
3. Objetivos del Programa nacional de control oficial	6
4. Autoridades Competentes del Programa	7
4.1 Punto de contacto nacional de España para el Programa de Control	7
4.2 Autoridades competentes nacionales y de Comunidades Autónomas	7
4.3 Órganos de coordinación nacionales y autonómicos	7
5. Soportes para el programa de control	8
5.1 Recursos materiales, humanos y económicos (incluyen laboratoriales y bases de datos).	8
5.2 Delegación de tareas de control.	8
5.3 Procedimientos normalizados establecidos documentalmente.	9
5.4 Planes de emergencia	10
5.5 Formación del personal	10
6. Descripción del Programa de control	10
6.1 Planificación de los controles oficiales: Priorización de los controles. Categorización del riesgo.	10
6.2 Punto de control	11
6.3 Nivel de inspección y frecuencia de los controles oficiales	11
6.4 Naturaleza del control: métodos o técnicas usadas para el control oficial	13
6.5 Incumplimientos del programa	20
6.6 Medidas adoptadas ante la detección de incumplimientos	21
7. Revisión del programa de control:	22
7.1 Supervisión del control oficial	22
7.2 Verificación de la eficacia del control oficial	23
7.3 Auditoria del programa de control oficial.	23
8. Anexos	24

1. Introducción: justificación del programa

El paquete de medidas de higiene de los alimentos que desde el 1 enero del 2006 se aplicó a toda la Unión Europea intenta consolidar, simplificar y unificar la reglamentación anterior mediante un enfoque basado en el riesgo. Con éste afán, la reglamentación introduce legislación horizontal en la cadena alimentaria "de la granja a la mesa" y extiende, por primera vez, requisitos básicos de higiene alimentaria para el sector de la producción primaria. El presente Programa Nacional cumple con la necesidad de controlar el cumplimiento de las normas de higiene en la producción primaria ganadera, siempre con el objetivo principal de incrementar el nivel de seguridad alimentaria y con ello la confianza del consumidor final.

A pesar de las particularidades propias de cada sector o tipo de producción, este Programa Nacional de control oficial presenta un enfoque general para todos ellos, como hemos dicho, basado en el riesgo potencial que una actividad determinada tiene sobre la seguridad alimentaria. Es el método de elección que debe regir cualquier programa de control a lo largo de la cadena alimentaria. En la producción primaria es básico su desarrollo, debido a las particularidades propias de la misma y su variabilidad según especies y tipos productivos.

El presente Programa Nacional ha sido elaborado siguiendo las directrices establecidas en el Reglamento (CE) nº 882/2004. Y completa en primer lugar, el panorama general del control oficial de la producción primaria ganadera, introduciendo aquellos aspectos no incluidos en otros programas nacionales de la higiene ganadera a los que obligan los Reglamentos (CE) nº 852/2004 y 853/2004.

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

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

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

Concepto y límites de la producción primaria ganadera

Explotaciones con animales de producción cárnica:

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

Explotaciones de producción láctea

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

Explotaciones de producción de huevos

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

Explotaciones de producción de miel

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

Explotaciones de producción de caracoles

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

Explotaciones de caza de silvestre:

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

Ámbito de control del programa (qué hay que controlar)

1. Las condiciones generales de higiene de la explotación ganadera.
2. Los registros que deben ser mantenidos de forma obligatoria.
3. La gestión sanitaria global de la explotación.
4. La gestión adecuada de la alimentación de los animales.
5. La gestión de los subproductos derivados de la actividad ganadera.
6. El uso racional de los medicamentos veterinarios.

Universo de explotaciones objeto de control del programa (a quién hay que controlar)

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

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

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

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

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

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

- *Tratantes u operadores comerciales (excluidos los de pequeño tamaño según el anexo I).*
- *Mercados periódicos: Santiago, Pola de Siero, Torrelavega, Salamanca y León.*
- *Plazas de toros permanentes (se excluyen las que no lleguen a 10 festejos anuales).*
- *Pastos permanentes que albergan animales de explotación sin base territorial.*
- *Centros de Testaje, selección y reproducción animal.*

2. Normativa legal reguladora: nacional y autonómica

La normativa legal comunitaria, nacional y autonómica (en los casos que exista) puede consultarse en el siguiente link de la página web del MAPAMA:

<http://www.mapama.gob.es/es/ganaderia/temas/sanidad-animal-higiene-ganadera/Higiene-de-la-produccion-primaria-ganadera/higiene-ganadera/default.aspx>

Adicionalmente, y como documentación de apoyo al control oficial, se hace referencia a las **“Guías de prácticas correctas de higiene”** para los distintos sectores. Todas las existentes se pueden encontrar en la página del MAPAMA:

<http://www.MAPAMA.gob.es/es/ganaderia/publicaciones/>

3. Objetivos del Programa nacional de control oficial

Este programa de control tiene como **objetivo general** la reducción de la posibilidad de introducción de peligros que puedan afectar a la seguridad alimentaria o a la idoneidad para el consumo de productos ganaderos en las fases posteriores de la cadena alimentaria, mediante la adopción, por parte del operador, de prácticas correctas de higiene en las explotaciones ganaderas.

Para poder valorar la eficacia de este control, este objetivo general se ha concretado en un **objetivo estratégico** general a cumplir en el periodo de 5 años, y **dos objetivos operativos, uno nacional y otro autonómico** que serán valorados de forma anual. **Se revisarán cada año para su renovación o sustitución.** (Los indicadores asociados a estos objetivos se encuentran detallados en el apartado 7.2).

1) Objetivo estratégico de programa (o nacional)

Mejorar el nivel de higiene general y uso racional del medicamento en las explotaciones controladas.

2) Objetivo operativo de programa (o nacional)

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

3) Objetivo operativo para la Autoridad Competente

- Mejorar el control de los registros de explotación obligatorios.

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

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

4. Autoridades Competentes del Programa

4.1 Punto de contacto nacional de España para el Programa de Control

El Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación, y Medio Ambiente, a través de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria (DGSPA) ostenta las competencias incluidas en el Programa Nacional de Control Oficial de Higiene y Sanidad de la Producción Primaria Ganadera; concretamente, la Unidad designada es la Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad (SGSHAT).

Entre sus funciones 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) en la producción primaria.

Además, debe realizar la evaluación del Programa Nacional en función de los resultados anuales, de las verificaciones realizadas por las autoridades competentes 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 la higiene de la producción primaria ganadera.

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

- Elaboración y aprobación del Programa Autonómico.
- 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.
- Aprobación y ejecución de las medidas correctoras de su Programa Autonómico, en línea con las directrices emanadas de la readaptación del Programa Nacional.

4.3 Órganos de coordinación nacionales y autonómicos

- Nacional: La coordinación entre el MAPAMA y las AACC de las CCAA se llevará finalmente a cabo a través del **Comité de Red de Alerta Sanitaria Veterinaria**.
- Autonómicos: en la parte general del PNCOCA para el MAPAMA se incluyen algunos órganos de coordinación que tienen funciones comunes a varios programas de control.

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.
- Autonómicos: ver parte general del PNCOCA para el MAPAMA.

Recursos humanos: características del personal de control oficial

El personal que lleva a cabo estos controles oficiales será personal funcionario, laboral, por contrato administrativo, o habilitado (autorizado) para tales fines.

Las diversas opciones posibles a efectos de personal que ejecute estos controles son:

- personal de la administración (funcionarios, medios instrumentales propios o veterinarios autorizados).
- o mediante delegación de la tarea de control (en organismos independientes de control).

Debe asegurarse que el personal cumple los siguientes requisitos:

- a. Imparcialidad, calidad y coherencia del programa de control.
- b. Personal de control libre de intereses.
- c. Capacidad laboratorial.
- d. Personal cualificado y suficiente.
- e. Equipamientos suficientes.
- f. Poder legal de control.
- g. Procedimientos documentados disponibles.
- h. Registros.
- i. Colaboración del productor.

La evaluación del cumplimiento de estos requisitos se llevará a cabo mediante supervisiones y las auditorías internas correspondientes.

5.2 Delegación de tareas de control.

La AC podrá delegar tareas de control en uno o más organismos independientes de control en las condiciones establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) nº 882/2004, hecho que será verificado en el proceso de auditoría. (Entre otras, debe estar acreditado para la norma europea EN 45004).

Sin embargo, existe una excepción a este proceso de delegación y son las actuaciones que deben limitarse al personal funcionario, reflejadas en el artículo 54 de dicho Reglamento, que es la adopción de las medidas cautelares en caso de incumplimiento. También, en el artículo 55 del mismo

Reglamento, se establecen actuaciones que deben limitarse al personal funcionario, que son la tramitación y resolución de procedimientos sancionadores.

La AC que decida delegar una tarea de control específica a un organismo de control deberá incluirlo en su Programa Autonómico y comunicarlo a la SGGHAT de la DGSPA del MAPAMA, para su notificación a la Comisión Europea. En dicha comunicación, se describirá detalladamente la AC que va a delegar, la tarea que va a ser delegada, las condiciones en que se delega y el organismo independiente de control en el que se va a delegar la tarea.

La AC que delega podrá retirar la delegación si los resultados de una auditoría o de una inspección revelan que esos organismos no están realizando correctamente las tareas que les han sido asignadas. La delegación se retirará sin demora si el organismo independiente de control no toma medidas correctoras adecuadas y oportunas.

En España, la única CA que tienen delegada la competencia de la realización de las inspecciones de este programa de control es MADRID, que ha delegado en el COLEGIO OFICIAL DE VETERINARIOS DE MADRID.

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 autoridad competente 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 autoridades de control y la relación con las autoridades centrales.
- Relación entre autoridad de control y organismo de control.
- Declaración de objetivos a alcanzar.
- Tareas, funciones y responsabilidades del personal.
- Descripción del procedimiento de muestreo, métodos y técnicas de control, interpretación de resultados y decisiones consiguientes.
- Actuaciones como consecuencia de los controles y su seguimiento.
- Cooperación con otras unidades o servicios con responsabilidades relacionadas con este control.
- Verificación de la idoneidad de métodos de muestreo y análisis.
- Cualquier actividad necesaria para el funcionamiento adecuado del control.

Los procedimientos documentados de las Comunidades Autónomas para el desarrollo de este control oficial, pueden consultarse en el siguiente link de la página web del MAPAMA:

<http://www.mapama.gob.es/es/ganaderia/temas/sanidad-animal-higiene-ganadera/Higiene-de-la-produccion-primaria-ganadera/higiene-ganadera/default.aspx>

5.4 Planes de emergencia

No procede en este programa.

5.5 Formación del personal

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 (CE) nº 882/2004.

Es necesario establecer un esquema de formación específica para los inspectores. 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 producción 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 productores.

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

6.1 Planificación de los controles oficiales: Priorización de los controles. Categorización del riesgo.

- Existencia de un programa de controles de la comunidad autónoma 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 de forma periódica en los establecimientos registrados y a lo largo de todo el año, según la frecuencia establecida. Se podrán exceptuar aquellos que hayan sido objeto de inspección el año anterior y no hayan presentado irregularidades.
- Tras la selección de la muestra basada en los criterios de riesgo establecidos en el programa nacional y cualquier otro que la autoridad competente considere oportuno, se distribuirán los controles a lo largo del año y se realizarán **sin previo aviso**.

6.2 Punto de control

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

6.3 Nivel de inspección y frecuencia de los controles oficiales

Se seleccionará una muestra mínima **del 1% del total de explotaciones** que forman el universo de control (todas menos autoconsumo y las pequeñas explotaciones detalladas en el anexo I), así como las explotaciones especiales citadas anteriormente. Este porcentaje será distribuido por especies y de forma proporcional a la importancia de las capacidades productivas de cada sector dentro de la Comunidad Autónoma correspondiente.

La selección de las explotaciones se realizará sobre la base de un análisis de riesgo, con la excepción de un **15% que será por muestreo aleatorio**.

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

Cualquiera que sea la modalidad adoptada, la Comunidad Autónoma 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.

La frecuencia de los controles será establecida por la autoridad competente según su calificación de la explotación tras la inspección (explotaciones de alto, medio o bajo riesgo) o según cualquier otro criterio que considere oportuno.

Análisis de riesgo

La selección de la muestra dirigida debe realizarse sobre la base de un análisis de riesgo. Los criterios para dicho análisis permitirán asignar diferentes puntuaciones a las explotaciones de cada Comunidad Autónoma, haciendo que la selección de la muestra dirigida comience con las que obtengan las máximas puntuaciones, hasta completar el número necesario, entendiendo que las que obtengan más de 11 puntos, según el baremo descrito a continuación, serán controladas en cualquier caso.

Los criterios de riesgo serán los siguientes:

A) Número de animales:

Una vez determinado un tamaño medio "M" de animales por explotación, representativo de la Comunidad Autónoma, se asignará la siguiente puntuación:

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

B) Tipo de explotación:

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

C) Situación en relación a la presencia de veterinario de la explotación.

En función del conocimiento que se tenga de la explotación sobre el asesoramiento veterinario que posee: pertenencia a una ADS, a un sistema de aseguramiento de calidad, a un sistema de producción integrado, conocimiento del uso de los servicios de un veterinario privado...

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

D) Consideraciones de salud pública y sanidad animal.

Atendiendo a estos parámetros se podría establecer:

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

E) Resultados de los controles anteriores.

En función de los resultados en las inspecciones realizadas en el año anterior la puntuación será la siguiente:

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

Otros criterios de riesgo introducidos por las Comunidades Autónomas.

Las Autoridades Competentes de las Comunidades Autónomas, podrán introducir nuevos criterios de riesgo si lo consideran oportuno.

Aquellas explotaciones con puntuación mayor de 11 (en los criterios nacionales) serán consideradas de alto riesgo, entre 3 y 11 de riesgo medio y menor de 3 de bajo riesgo.

6.4 Naturaleza del control: métodos o técnicas usadas para el control oficial

La naturaleza de los controles comprende:

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

Realización de los controles.

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

Requisitos disposiciones generales de higiene (anexo I reglamento 852/2004)	Control
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)	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.
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) Almacenarán y manipularán los residuos y sustancias peligrosas para evitar la contaminación.	Comprobación documental de los procesos y registros de gestión de residuos (estiércol, cama, paja...) y sustancias peligrosas. Inspección visual.
7) 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.

Requisitos especiales de higiene en explotación producción de leche (Reglamento 853/2004, anexo II sección IX))		Control
1)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) Las superficies que entren en contacto con la leche deben ser fáciles de limpiar y desinfectar, en su caso. Serán mantenidas en buen estado.	Control visual y revisión del protocolo de limpieza de superficies y equipos.
	d) Los recipientes y las cisternas que se hayan utilizado para el transporte de leche cruda deberán limpiarse al menos una vez al día para poder volverlos a utilizar.	Control visual y revisión del protocolo de limpieza de superficies y equipos.
2)Higiene durante el ordeño, recogida y transporte dentro de la explotación	a) El ordeño se realizará de forma higiénica, garantizando la limpieza previa de los pezones (con productos autorizados), ubre y partes contiguas.	Control visual del procedimiento de ordeño o en su caso, control documental del protocolo de ordeño. Control de los productos utilizados para la limpieza de la ubre.
	b) La leche con anomalías organolépticas o fisicoquímicas, no se destinará a consumo humano. Tampoco las de animales enfermos o de animales sometidos a tratamiento y sin finalizar el tiempo de espera.	Control del proceso de eliminación de subproductos.
	c) Tras el ordeño, la leche se conservará en un lugar limpio que evite la contaminación, a temperatura 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.
3)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.

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

Requisitos la gestión sanitaria de la explotación	Control
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 (leche, huevos, etc.), mortalidades anormalmente altas o disminución de los consumos de agua y pienso (avicultura) (Ley 8/2003 General de Sanidad Animal).
2) Disposiciones de higiene derivadas de la declaración de determinadas enfermedades en la explotación:	
*Limpieza, desinfección y en su caso desinsectación de instalaciones o vehículos.	Control documental de Acta oficial de L&D oficial firmada por el veterinario oficial responsable de supervisar las operaciones.
*aislamiento de animales	Control documental de Acta oficial de aislamiento de animales firmada por el veterinario oficial responsable.
3) Control documental del sacrificio obligatorio de animales por determinadas enfermedades animales.	Conduces/ GOSP de traslado de animales positivos a matadero. Acta oficial de sacrificio de animales en explotación / Acta de tasación de los animales sacrificados.
4) Control de la acreditación de la existencia de un veterinario responsable de la explotación (avícola, porcino, cunícola, equino)	Plan sanitario firmado por veterinario responsable; documento que acredite pertenencia a una ADSG; existencia de veterinario encargado de la aplicación del programa nacional de Aujeszky (RD 360/2009 Programa Nacional de Aujeszky)
5) Adopción de medidas preventivas al introducir nuevos animales.	Documento sanitario de entrada de animales o registro de entradas en LRE para verificar calificación sanitaria de la explotación de origen así como ausencia de restricciones que imposibilitarían el movimiento (Ley 8/2003 General de Sanidad Animal).
6) Tendrán en cuenta los resultados de los análisis pertinentes efectuados en muestras tomadas en animales u otro tipo de muestras que puedan tener importancia para la salud humana.	Documentos de comunicación de resultados obtenidos de pruebas en el marco de implementación de los programas nacionales oficiales de sanidad animal. Registros de los análisis y sus resultados en el LRE (Ley 8/2003 General de Sanidad Animal).

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

Requisitos disposiciones generales de higiene de alimentos para animales	Control
1) Autorización y/o registro de fabricantes	Control de documentación justificativa.
2) 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 en la explotación.

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

Requisitos de control en ganaderías extensivas

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

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

Acta de control e informe de inspección.

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

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

Después de cada inspección en explotación y junto con la cumplimentación del protocolo y acta, se debe realizar un informe de control (si así lo establece la autoridad competente 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 las explotaciones.

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

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

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

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

6.5 Incumplimientos del programa

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

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

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

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

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

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

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).

Según lo establecido en la Ley 8/2011 de Sanidad Animal y la Ley 17/2011 de Seguridad Alimentaria y Nutrición, para este programa de control, se considerarán infracciones los incumplimientos en los requisitos siguientes.

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

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

- 1) Las simples irregularidades en la observancia de las normas de seguridad alimentaria (será leve a no ser que se tipifique como grave o muy grave).

- 2) Deficiencias en los registros o cuantos documentos obliguen a llevar las disposiciones vigentes de interés en seguridad alimentaria (leve). Su ausencia podrá ser considerada como infracción grave o muy grave.
- 3) Falta de comunicación de sospecha de enfermedad animal o comunicación fuera del plazo establecido (leve, grave o muy grave).
- 4) Oposición o falta de colaboración con la autoridad de control (leve). Si esta acción impide o dificulta la inspección la infracción se considerará grave o muy grave.
- 5) Se considerará infracción grave la ausencia de sistemas y procedimientos que permitan identificar a los operadores económicos a cualquier persona que les haya suministrado un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos o cualquier sustancia destinada a ser incorporada a un alimento o pienso o con probabilidad de serlo.
- 6) Se 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).
- 7) El abandono de animales, cadáveres o productos y materias primas que entrañen riesgo para la salud pública o sanidad animal o su envío a destinos no autorizados (puede ser también infracción muy grave).
- 8) La falta de desinfección, desinsectación o medidas sanitarias que se establezcan reglamentariamente para explotaciones y vehículos de transporte de animales (grave).

B. Incumplimientos que no generan propuesta de expediente sancionador

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

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

6.6 Medidas adoptadas ante la detección de incumplimientos

- 1) En incumplimientos que generan inicio de expediente sancionador aplicar: La Ley 8/2003, la Ley 17/2011 y *Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios*).

- 2) En incumplimientos que no generan inicio de expediente sancionador aplicar: Artículo 54 del Reglamento 882/2004 (apercibimientos, plazos de subsanación...) o cualquier otra medida que disponga la autoridad competente.

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.

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

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

7.1 Supervisión del control oficial

Se realizará la supervisión del cumplimiento de los controles oficiales, según el procedimiento general establecido en el documento PNCOCA 2016/2020.

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

1. Supervisión documental del **100% de los controles en los que se han detectado no conformidades o incumplimientos**. Esta es una verificación no del expediente correspondiente en sí mismo, sino del control oficial realizado, procedimientos, trabajo del inspector, elaboración formal del acta...
2. Supervisión documental de un mínimo del **3% de los controles programados** que no han tenido incumplimientos o no conformidades.
3. Un mínimo del **1% de supervisiones in situ**, en los que un superior al inspector que debe realizar la inspección, le acompañará y supervisará su trabajo en todo el proceso. Debería hacer esta supervisión con un protocolo o acta de supervisión.

Los resultados de estas supervisiones 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

Indicador del objetivo nacional

- **OBJETIVO NACIONAL 1: Conocer el grado de implantación de las normas básicas de higiene en los establecimientos controlados.**
 - Porcentaje de establecimientos controlados que hayan presentado algún incumplimiento relacionado con las condiciones de limpieza general de la explotación, vehículos, equipos o contenedores y control de plagas.
- **OBJETIVO NACIONAL 2: Conocer el grado de cumplimiento de los requisitos obligatorios en relación al uso racional del medicamento veterinario en explotación ganadera.**
 - Porcentaje del total de establecimientos controlados que presentan incumplimientos en:
 1. Receta veterinaria,
 2. Libro de registro de tratamientos veterinarios,
 3. Presencia de medicamentos veterinarios en la explotación. Correcta eliminación o destrucción.

Indicadores para el objetivo de las autoridades competentes.

- % de actas de control anuales que detectan incumplimientos con o sin inicio de expediente sancionador, en los requisitos relacionados con los registros de explotación.
- % de inicio de expedientes sancionadores que incluyan incumplimientos en alguno de los registros obligatorios de explotación.

7.3 Auditoría del programa de control oficial.

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

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

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

8. Anexos

ANEXO I: EXPLOTACIONES DE PEQUEÑO TAMAÑO EXCLUIDAS DEL ÁMBITO DE CONTROL DEL PROGRAMA

BOVINO DE PRODUCCIÓN CÁRNICA

Explotaciones de bovino con censo:

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

BOVINO DE PRODUCCIÓN LÁCTEA

Explotaciones de menos de 5 animales de producción láctea.

OVINO/CAPRINO:

Explotaciones de producción y reproducción con censo:

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

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

Explotaciones de producción y reproducción con censo:

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

EQUINO (Real Decreto 804/2011):

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

AVES:

Explotaciones avícolas con el siguiente censo:

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

CONEJOS:

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

CAZA DE CRÍA:

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

APICULTURA:

- Explotaciones de menos de 15 colmenas.