

**PLAN AUTONÓMICO DE CONTROL DE LA  
CADENA ALIMENTARIA**

**PROGRAMA DE CONTROL  
OFICIAL DE LA HIGIENE EN LAS  
EXPLOTACIONES GANADERAS DE LA  
COMUNIDAD AUTÓNOMA DE  
ARAGÓN**

**GOBIERNO DE ARAGÓN**

**DPTO. DE DESARROLLO RURAL Y SOSTENIBILIDAD  
Dirección General de Alimentación y Fomento Agroalimentario  
Servicio de Sanidad Animal y Vegetal**

## INDICE

1	INTRODUCCIÓN: JUSTIFICACIÓN DEL PROGRAMA .....	3
1.1	Concepto y límites de la producción primaria.....	4
1.2	Ámbito de control del programa (qué hay que controlar).....	4
1.3	Universo de explotaciones objeto de control (a quién hay que controlar) .....	5
2	NORMATIVA A APLICAR .....	5
3	OBJETIVOS DEL PROGRAMA .....	6
4	AUTORIDADES COMPETENTES DEL PROGRAMA Y RESPONSABILIDADES.....	7
4.1	Punto de contacto nacional de España para el Programa de Control.....	7
4.2	Autoridades competentes nacionales y de Aragón.....	7
4.3	Órganos de coordinación nacionales y autonómicos.....	8
5	SOPORTES PARA EL PROGRAMA DE CONTROL .....	9
5.1	Recursos materiales y humanos .....	9
5.2	Procedimientos normalizados .....	9
5.3	Planes de emergencia .....	9
5.4	Formación del personal .....	9
6	DESCRIPCIÓN DEL PROGRAMA DE CONTROL .....	9
6.1	Planificación de los controles .....	9
6.2	Punto de control .....	10
6.3	Nivel de inspección y frecuencia de los controles .....	10
6.4	Naturaleza del control: métodos o técnicas usadas para el control .....	13
6.5	Incumplimientos del programa .....	20
	A. Incumplimientos que generan propuestas de expedientes de sancionador....	21
	B. Incumplimientos que no generan propuestas de expediente sancionador.....	22
6.6	Medidas aplicadas ante la detección de incumplimientos .....	22
7	REVISIÓN DEL PROGRAMA DE CONTROL .....	23
7.1	Supervisión del control oficial .....	23
7.2	Verificación de la eficacia del control oficial en la CA .....	23
7.3	Auditoría del Programa .....	25
	ANEXO I.....	26
	ANEXO II .....	27

## **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 este 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 “Programa de Control Oficial de la Higiene en las Explotaciones Ganaderas” 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 presenta un enfoque general para todos ellos, como hemos dicho, basado en el riesgo potencial que una actividad determinada tiene sobre la seguridad alimentaria. En la producción primaria es básico su desarrollo, por las particularidades propias de la misma y su variabilidad según especies y tipos productivos.

El presente Programa Autonómico ha sido elaborado de acuerdo con el Programa Nacional que sigue las directrices establecidas en el Reglamento (CE) nº 882/2004, y completa 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.

Por último, este programa de control tiene vinculaciones con el Programa de control oficial de la distribución, prescripción y dispensación de los medicamentos veterinarios, con el fin de llevar a cabo una trazabilidad de los medicamentos dispensados desde las comerciales detallistas, para comprobar el registro de los mismos en los libros de registro de tratamiento en la explotación ganadera. Igualmente, desde este programa se verificará si determinados procesos de prescripción efectuados por parte del veterinario son los adecuados. En caso de incumplimientos, se dará traslado de los mismos a las autoridades competentes del programa de control oficial de la distribución, prescripción y dispensación de los medicamentos veterinarios.

## **1.1 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.

## **1.2 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.

### 1.3 Universo de explotaciones objeto de control del programa (a quién)

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 domésticas (*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 no comerciales y 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).*
- *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 A APLICAR

### Comunitaria

Reglamento (CE) n.º 178/2002, por el que se establecen los principios y requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

Reglamento (CE) n.º 852/2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios.

Reglamento (CE) n.º 853/2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.

Reglamento (CE) n.º 882/2004, 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.

Reglamento (CE) nº 1069/2009, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano.

Reglamento (CE) nº 183/2005, por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos.

### **Nacional**

Ley 8/2003, de Sanidad Animal.

Ley 14/1986, General de Sanidad.

Ley 17/2011, de Seguridad alimentaria y nutrición.

Real Decreto Legislativo 1/2015, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Real Decreto 361/2009, por el que se regula la información sobre la cadena alimentaria que debe acompañar a los animales destinados a sacrificio.

Real Decreto 1749/1998, por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos.

Real Decreto 640/2006, por el que se regulan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones comunitarias en materia de higiene, de la producción y comercialización de los productos alimenticios.

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 MAPA:

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

### **3. OBJETIVOS DEL PROGRAMA**

Este programa de control tiene como **objetivo general** verificar el cumplimiento de la normativa en materia de higiene de la producción primaria para reducir los riesgos que puedan afectar a la seguridad alimentaria y la sanidad animal mediante la adopción a nivel de explotación por parte del operador, de prácticas correctas de higiene, incluidas medidas de bioseguridad y del uso correcto de los medicamentos veterinarios y en particular de los antibióticos.

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

### **1) Objetivo estratégico de programa**

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

### **2) Objetivo operativo de programa**

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

## **4. AUTORIDADES COMPETENTES DEL PROGRAMA Y RESPONSABILIDADES**

### **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: 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 Autoridad Competente (AC) en la Comunidad Autónoma (CA), en el ámbito del Programa Autonómico de Higiene de la Producción Primaria Ganadera serán:

## **Servicio de Sanidad Animal y Vegetal**

Este servicio será responsable a nivel autonómico con las competencias que se relacionan a continuación:

1. Elaboración y aprobación del Programa Autonómico.
2. Preparación de los Procedimientos normalizados establecidos documentalmente y de la plataforma informática.
3. Coordinación, seguimiento, y supervisión de la ejecución del Programa Autonómico.
4. Coordinación de las acciones de las unidades provinciales de Recursos Ganaderos y Seguridad Alimentaria para unificar criterios y el control del cumplimiento de objetivos.
5. Comunicación y envío de los informes anuales de resultados de la ejecución del Programa a la Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad.
6. Aprobación y ejecución de las medidas correctoras del Programa Autonómico, en línea con las directrices emanadas de la readaptación del Programa Nacional.

## **Unidades Provinciales de Recursos Ganaderos y Seguridad Agroalimentaria**

Los responsables de las unidades, en su ámbito provincial, se encargarán de:

1. Supervisarán y verificarán los controles oficiales efectuados por los SVO de las OCAS, a las que tutelarán periódicamente
2. Participarán, al menos, en un control "in situ" por OCA, acompañando al Veterinario para homogeneizar las actuaciones de los SVO en los distintos territorios.
3. Llevarán el control de los incumplimientos, su resolución en caso de ser objeto de sanción y comunicarán al Servicio los de especial gravedad.
4. Informarán al Servicio de Sanidad Animal y Vegetal de los resultados anuales dentro de su ámbito provincial.

## **Oficinas Comarcales de Desarrollo Rural y Sostenibilidad**

La actuación de los SVO de las OCAS se concreta en los apartados siguientes:

1. Ejecución de los controles oficiales en las explotaciones a lo largo del año.
2. Grabación de documentación en el programa preparado al efecto.
3. Comunicación a las unidades provinciales de los incumplimientos y en casos de especial gravedad, iniciarán las actuaciones oportunas.
4. Seguimiento de los incumplimientos y comunicación de actuaciones a las unidades provinciales.



### **4.3 Órganos de coordinación nacionales y autonómicos**

La coordinación entre el MAPA y las AACC de las CCAA se llevará finalmente a cabo a través del **Comité de Red de Alerta Sanitaria Veterinaria**.

## **5. SOPORTES PARA EL PROGRAMA DE CONTROL**

### **5.1 Recursos materiales y humanos :**

#### **Recursos informáticos y bases de datos:**

- Nacionales: SITRAN, PRESVET, RASVE
- Autonómicos: Plataforma AGRSEG, SITRAN ARAGÓN

#### **Recursos humanos: características del personal de control oficial:**

El personal que realiza los controles documentales e "in situ" tiene la condición de funcionario por lo que está sometido a un régimen de incompatibilidades y goza de los derechos y deberes de los mismos lo que en principio se garantiza: que no está sometido a ningún conflicto de intereses , actúa con imparcialidad y cuenta con la capacidad jurídica necesaria para poder efectuar los controles oficiales. Es el mismo que efectúa los controles de otros programas de control, por lo tanto, cuenta con aptitudes de cooperación multidisciplinar, es suficiente y posee la formación y experiencia necesarias.

### **5.2 Procedimientos normalizados establecidos documentalmente**

Los controles oficiales se llevarán a cabo siguiendo el documento "Instrucciones técnicas para la cumplimentación del Acta de Control de la Higiene de la Producción en las explotaciones ganaderas en la Comunidad Autónoma de Aragón", disponible en Intranet, que contiene información e instrucciones para el personal que realiza los controles, incluyendo la actuación en caso de detectar incumplimientos en la inspección.

### **5.3 Planes de emergencia**

No procede en este programa.

### **5.4 Formación del personal**

El personal encargado de los controles ha recibido formación específica.

## **6. DESCRIPCIÓN DEL PROGRAMA DE CONTROL**

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

- La Comunidad Autónoma de Aragón dispone del presente Programa de control y de instrucciones escritas para los inspectores (procedimientos documentados).
- El inspector deberá contar con toda la información necesaria para la correcta realización del control oficial.
- 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, las inspecciones se realizarán de forma periódica en los establecimientos registrados y se distribuirán a lo largo del año.
- 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 la explotación en todo momento. El tiempo de aviso no será superior 72 horas.
- Los controles solamente los pueden llevar a cabo las personas que no estén sometidas a ningún conflicto de intereses que pueda dar lugar un control no objetivo.

## 6.2 Punto de control:

Las explotaciones ganaderas.

## 6.3 Nivel de inspección y frecuencia de los controles oficiales

### Selección de explotaciones

Se seleccionará una muestra **del 1% del total de explotaciones** que forman el universo de control (todas menos autoconsumo y las pequeñas explotaciones detalladas en el anexo) sobre la base de un análisis de riesgo con los criterios del Programa Nacional. Este porcentaje será distribuido por especies, de forma proporcional a la importancia de las capacidades productivas de cada sector dentro cada OCA.

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**.

La selección de explotaciones se efectuará desde el Servicio de Sanidad Animal y Vegetal, a través del Servicio de Asistencia Técnica y Procesos Informáticos, que tiene que garantizar que el muestreo es representativo desde el punto de vista geográfico, así como desde el punto de vista del tipo y tamaño de explotación.

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 generales 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 incidencias sanitarias se asignarán puntos, de acuerdo al siguiente criterio:

Situación sanitaria	Puntos
Resultados desfavorables en la encuesta de bioseguridad de porcino no subsanados	5
Resultados PNIR positivo. T1, B1, M1, 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
Resultado PNIR negativo, T3, B4, M4, A4 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

#### **Criterios de riesgo específicos de la Comunidad Autónoma de Aragón:**

#### **F) Situación en relación con el censo y la pertenencia a ADS de las explotaciones de ovino**

Situación censo y pertenencia a ADS	Puntos
No pertenece a una ADS y tiene un censo superior a 200 animales mayores de 4 meses	5
No pertenece a una ADS y tiene un censo inferior a 200 animales mayores de 4 meses	0

Aquellas explotaciones con puntuación mayor de 11 serán consideradas de alto riesgo, entre 3 y 11 de riesgo medio y menor de 3 de bajo riesgo.

### **Cambios o sustitución de explotaciones seleccionadas.**

Dado que la elección de las explotaciones viene determinada por los análisis de riesgo que se determinan en los puntos anteriores, las explotaciones no pueden ser sustituidas. En base a lo anterior, dicha sustitución sólo se realizará con el siguiente orden de preferencia: en primer lugar se elegirán para ser sustituidas aquellas explotaciones que se encuentren **vacías o sin actividad** desde hace algún tiempo y, en segundo lugar, aquellas que en el listado figuran como "**aleatorio**".

### **Distribución de los controles: Cronograma**

Las inspecciones se realizarán y grabarán en la aplicación informática a medida que se vayan efectuando, hasta el 30 de diciembre.

Con este propósito, a más tardar el **6 de septiembre de 2019**, deberán grabarse los datos sobre las inspecciones correspondientes al primer semestre, con el objeto de hacer un seguimiento del cumplimiento de esta exigencia reglamentaria, así como de tomar las medidas necesarias en el período restante de 2019, en el caso de observarse un nivel insuficiente de controles.

### **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. Requisitos mínimos a controlar.**

Se incluye a continuación el "Formulario de requisitos mínimos" a controlar y tipo de control a efectuaren cada uno de los ámbitos que pueden afectar a la higiene de la explotación y la seguridad de sus producciones.

<b>Requisitos disposiciones generales de higiene (anexo I reglamento 852/2004)</b>	<b>Control</b>
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.

<b>Requisitos especiales de higiene en explotación producción de leche (Reglamento 853/2004, anexo II sección IX )</b>		<b>Control</b>
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.

<b>Requisitos especiales de higiene en explotación producción de leche (Reglamento 853/2004, anexo II sección IX) )</b>		<b>Control</b>
	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 y se limpiarán y en su caso se desinfectarán después de cada uso.	Control visual y revisión del protocolo de limpieza de superficies y equipos.
	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 máxima de 8º o 6ºC dependiendo de la frecuencia de recogida.	Control visual y del registro de temperaturas.
	d) Durante el transporte dentro de la misma explotación la temperatura de la leche no superará los 10ºC.	Control visual del vehículo de transporte, si fuera posible.
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.

<b>Requisitos registros de explotación obligatorios (Anexo I Reglamento 852/2004, Real Decreto 361/2009)</b>	<b>Control</b>
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.

<b>Requisitos la gestión sanitaria de la explotación (Ley 8/2003 y Anexo I Reglamento 852/2004)</b>	<b>Control</b>
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 AD SG; 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).

<b>Requisitos para la gestión de subproductos en explotación (Ley 8/2003, Reglamento 1069/2009 y Anexo I Reglamento 852/2004)</b>	<b>Control</b>
1) Cadáveres	Comprobación de la existencia de un sistema de eliminación de 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.

<b>Requisitos disposiciones generales de higiene de alimentos para animales (Reglamento 178/2002 y Reglamento 183/2005)</b>	<b>Control</b>
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 y gestión en la explotación para evitar su contaminación.

<b>Requisitos de uso racional del medicamento (Real Decreto 1749/98)</b>	<b>Control</b>
1) Control de recetas de los tratamientos administrados.	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 de registro de recetas seleccionadas para su trazabilidad en el Programa de control oficial de distribución, dispensación y prescripción de medicamentos veterinario	Cuando durante las inspecciones a establecimientos detallistas llevadas a cabo en el marco del <i>Programa de control oficial de distribución, dispensación y prescripción de medicamentos veterinarios</i> , se detecte un número injustificadamente alto de recetas que corresponden a un mismo veterinario, la Autoridad Competente podrá decidir, cuando lo estime necesario, efectuar un control del registro, por parte del veterinario prescriptor, en el LRTM, de las recetas previamente seleccionadas en el establecimiento. Las recetas seleccionadas serán preferentemente de antibióticos. Comprobación de las anotaciones del ganadero.
3) Control tiempos de espera	Control documental del libro de tratamientos y de la existencia en explotación de los animales en periodo de espera.

4) <u>Control de la presencia y almacenamiento de medicamentos veterinarios (Incluidos piensos medicamentosos o reactivos de diagnóstico, vacunas..) en la explotación</u>	Control visual de los medicamentos veterinarios y su correcto almacenamiento. En el caso de piensos medicamentosos se comprobará que no existe riesgo de contaminación con otros tipos de piensos.
5) <u>Control de las recetas que amparen la presencia de los medicamentos detectados en la explotación, (incluidos los piensos medicamentosos) y la correspondiente anotación en el libro de registro de tratamientos.</u>	Comprobación de las recetas y su validez temporal, así como las anotaciones correspondientes en el libro de registro de tratamientos de medicamentos.
6) Control prescripción excepcional (*)	Comprobación de que los tratamientos prescritos como ordinarios no son realmente prescripciones excepcionales. Comprobación que las prescripciones excepcionales siguen los criterios del artículo 82 del RD 109/95. Se priorizará la comprobación de los tratamientos con antibióticos.
7) Control de uso de la colistina (*)	Comprobación de las condiciones de uso de la colistina de acuerdo a la Decisión de ejecución de la Comisión de 16.3.2015, recogida en el Anexo II del programa.
8) Control de la eliminación o destrucción de medicamentos	Revisión de protocolos de eliminación o destrucción.

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

### **Requisitos de control en ganaderías extensivas**

Debido a las particularidades en estas producciones, en las que el ganado se alimenta principalmente mediante pastoreo, 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.**

En cada visita de control del programa se levantará un acta específica siguiendo el modelo establecido, que se puede imprimir haciendo uso de la aplicación informática (doble clic sobre el titular seleccionado).

Las actas de control se clasificarán:

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

## **6.5 Incumplimientos del programa**

**Incumplimiento es 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”.*

Como norma general, ante un incumplimiento se adoptaran medidas para el retorno al cumplimiento, permitiendo cierto margen al productor para la subsanación de las no conformidades, por lo que se establecerán plazos suficientes para permitir el retorno al cumplimiento, siempre con una finalidad formativa e informativa.

Sin embargo, si en el transcurso de una inspección se descubre algún hecho muy grave, tipificado en la Ley 8/2003, de Sanidad Animal, que pueda ser objeto de un problema de salud pública, ha de actuarse de inmediato adoptando las medidas que se consideren oportunas y contactando con los responsables de las Unidades Provinciales (intervención cautelar de la explotación, suspensión de la actividad, inmovilización del ganado,...). La Ley 8/2013 de Sanidad Animal, en su artículo 94, describe entre otras, las siguientes medidas, sin carácter de sanción, que pueden aplicarse a este Programa de Control:

- Clausura o cierre de empresas, instalaciones, explotaciones, locales o medios de transporte, que no cuenten con las autorizaciones o registros preceptivos o la suspensión temporal de su funcionamiento hasta tanto se rectifiquen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos para su autorización.
- Reintegro de las ayudas o subvenciones públicas indebidamente percibidas

Asimismo, se podrá aplicar el artículo 17 del Reglamento (CE) no 178/02, sobre responsabilidades de los explotadores de empresas alimentarias; las medidas de actuación ante incumplimientos del artículo 54 del Reglamento (CE) no 882/2004; las contempladas en el Real Decreto 1945/83, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agro-alimentaria; así como lo establecido en las distintas normativas sectoriales y 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*).

Los incumplimientos se dividirán en:

#### **A. Incumplimientos que generan propuesta de expediente sancionador (Infracciones)**

Serán aquellas deficiencias detectadas en una actividad de control que pueden dar lugar a un procedimiento sancionador tipificado, bien porque la actividad supone un incumplimiento manifiesto de la normativa no solucionable o por no haber solucionado un incumplimiento en el plazo establecido.

La norma sancionadora de los incumplimientos detectados en la ejecución del presente programa es la establecida en la Ley 8/2011 de Sanidad Animal y la Ley 17/2011 de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

La gradación en leves, graves o muy graves es determinada por la autoridad competente correspondiente en base a los criterios recogidos en las citadas disposiciones.

Sin que pretenda ser un listado exhaustivo, y con el objeto de orientar la labor inspectora, las principales infracciones que pueden encontrarse en el desarrollo del control oficial de este programa, y su posible calificación, son:

-Deficiencias en libros de registros o cuantos documentos obliguen a llevar las disposiciones vigentes, de interés en materia de sanidad animal, calificada como leve. Su ausencia (o su total falta de cumplimentación) podrá ser calificada como grave (Ley 8/2003). Esta situación será particularmente objeto de atención en zonas vulnerables y para los temas de gestión de purines y SANDACH en general.

-La comunicación de la sospecha de aparición de una enfermedad animal cuando se haga fuera del plazo establecido por la normativa vigente, calificada como leve. La no comunicación de esta sospecha, o superando en más del doble el plazo exigido, siempre que no tenga el carácter de enfermedad de especial virulencia, extrema gravedad y rápida difusión, ni se trate de zoonosis, podrá ser considerada infracción grave. Cuando esta falta de comunicación (o comunicación excesivamente tardía) implique a enfermedades de especial virulencia, extrema gravedad y rápida difusión, o es una zoonosis, podrá ser calificada como muy grave (Ley 8/2003).

-La oposición y falta de colaboración con la autoridad inspectora, calificada como leve. Cuando esa falta de colaboración impida o dificulte gravemente la inspección, así como el suministro a los inspectores, a sabiendas, de información inexacta, podrá ser calificada como grave. El suministro a sabiendas de documentación falsa a los inspectores, podrá ser calificado como muy grave (Ley 8/2003).

-La ausencia de sistemas y procedimientos en la explotación que permitan identificar a cualquier proveedor que les haya suministrado un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos, o cualquier sustancia destinada a ser incorporada en un alimento o un pienso, o con probabilidad de serlo, podrá ser considerada infracción grave (Ley 17/2011).

-El abandono de animales, de sus cadáveres o de productos o materias primas que entrañen un riesgo sanitario para la sanidad animal, para la salud pública o que contaminen el medio ambiente, o su envío a destinos que no estén autorizados, podrá ser calificada como infracción grave. Cuando los animales o cadáveres abandonados hayan sido previamente diagnosticados de padecer una enfermedad de especial virulencia, extrema gravedad y rápida difusión, o puedan suponer un riesgo para la salud de las personas y de los animales, podrá ser considerada como muy grave (Ley 8/2003).

-El incumplimiento o transgresión de las medidas cautelares o sanitarias adoptadas por la Administración para situaciones específicas, al objeto de evitar la difusión de enfermedades o sustancias nocivas, o la resistencia a su ejecución, podrá ser calificada como infracción grave, cuando no este tipificado como muy grave.

-La falta de desinfección, desinsectación y cuantas medidas sanitarias se establezcan reglamentariamente, para explotaciones y medios de transporte de animales, podrá ser calificada como infracción grave.

-La reincidencia en la misma infracción leve en el último año será considerada como infracción grave.

## **B. Incumplimientos que no generan propuesta de expediente sancionador (Irregularidades)**

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:

- Apercibimiento.
- Advertencia previa al titular, con un plazo para corregir la deficiencia.
- Comunicación de 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 (infracciones) 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 se atenderá a lo dispuesto en el Artículo 54 del Reglamento 882/2004 (apercibimientos, plazos de subsanación e inspección de seguimiento) o cualquier otra medida que disponga la autoridad competente.

## 7. REVISIÓN DEL PROGRAMA DE CONTROL

Anualmente, desde el Servicio de Sanidad Animal y Vegetal, se realizará una revisión del programa de control evaluando sus resultados (informe anual), la eficacia del mismo (supervisión y verificación de la eficacia) y se valorará el establecimiento de medidas correctoras para mejorar el cumplimiento de los objetivos deseados.

Al terminar el año se elaborará el informe anual de resultados que se remitirá al MAPA siguiendo las indicaciones que propongan desde la Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad (SGSHAT).

### 7.1. Supervisión del control oficial

La supervisión es una técnica que permite realizar verificación del cumplimiento y la eficacia de los agentes de control oficial, no del sistema en su conjunto.

Se efectuará por los responsables de las Unidades Provinciales de Recursos Ganaderos y Seguridad Agroalimentaria siguiendo las Instrucciones de supervisión elaboradas por el Servicio de Sanidad Animal y Vegetal.

Los porcentajes de cada tipo de supervisión para éste programa de control son:

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 aleatoria 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"**, elegidas de forma aleatoria, en las que el responsable del programa en la Unidad Provincial de recursos ganaderos y seguridad alimentaria, acompañará al inspector que debe realizar la inspección y supervisará su trabajo en todo el proceso.

Los resultados de estas supervisiones han de ser recogidos en el informe anual.

## 7.2 Verificación de la eficacia del control oficial en la CA. Indicadores.

- **OBJETIVO 1:** Conocer el grado de implantación de las normas básicas de higiene en las explotaciones controladas.
- Indicador 1: Grado de cumplimiento del programa.  
Este indicador medirá el porcentaje de cumplimiento de la frecuencia de muestreo establecida en el programa.
- Indicador 2: Índice de explotaciones que presentan incumplimientos relacionados con las condiciones de higiene general.  
Este índice se calculará multiplicando el porcentaje de controles iniciales con incumplimiento por el porcentaje de incumplimientos detectados en materia de higiene general con relación al total de tipos de incumplimientos.  
Este índice pondera los incumplimientos en materia de higiene general en función del total de controles con algún tipo de incumplimiento.  
Es un indicador de evolución y marcará la tendencia del progreso del programa en materia de higiene general, siendo esta más positiva cuanto más reducido sea cuantitativamente el índice. El primer año de aplicación del índice servirá para el establecimiento de la línea base. Una vez fijada esta línea se establecerán los hitos de progreso del indicador para la consecución del objetivo operativo.
- **OBJETIVO 2:** Conocer el grado de cumplimiento de los requisitos obligatorios en relación al uso racional del medicamento veterinario en explotación ganadera.
- Indicador 3: Índice de explotaciones que presentan incumplimientos relacionados con el uso de medicamentos en las explotaciones ganaderas y concretamente con los siguientes puntos:
  - Libro de registro de tratamientos veterinarios.
  - Control de las recetas de los tratamientos administrados.
  - Control de la presencia y almacenamiento de medicamentos
  - Control de las recetas que amparen la presencia de medicamentos en la explotación y comprobación de su registro en el libro de registro de tratamientos
  - Control del cumplimiento de los tiempos de espera.
  - Control de la eliminación de los medicamentos.
  - Control de prescripciones excepcionales
  - Control de las condiciones de uso de la colistina.Este índice se calculará multiplicando el porcentaje de controles iniciales con incumplimiento en cualquier ámbito del programa, por el porcentaje de incumplimientos detectados en materia de medicamentos con relación al total de tipos de incumplimientos.  
Este índice pondera los incumplimientos en materia de uso del medicamento veterinario en la explotación en función del total de controles con algún tipo de incumplimiento.  
Es un indicador de evolución y marcará la tendencia del progreso del programa en la materia de control, siendo esta más positiva cuanto más



reducido sea cuantitativamente el índice. El primer año de aplicación del índice servirá para el establecimiento de la línea base. Una vez fijada esta línea se establecerán los hitos de progreso del indicador para la consecución del objetivo operativo.

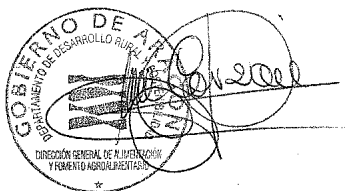
- **OBJETIVO 3:** Subsanación de los incumplimientos detectados por el programa de control.
  - Indicador 4: Porcentaje de inspecciones de seguimiento con incumplimientos. Este indicador medirá la eficacia del programa en conseguir la subsanación de los incumplimientos detectado mediante el establecimiento de plazos de subsanación y controles de seguimiento. La línea base de este indicador se extraerá de la ejecución del programa en el 2019 y a partir de la cual se propondrán un cronograma de reducción del indicador. La evolución de este indicador deberá efectuarse conjuntamente con el indicador 4.
  - Indicador 5: Porcentaje de expedientes sancionadores sobre el total de controles con incumplimientos. Este indicador medirá el esfuerzo sancionador del programa de control.

### 7.3 Auditoria del Programa

La autoridad competente en la ejecución de este Programa de control, en base al artículo 4.6 del Reglamento (CE) nº 882/2004, deberá someterse a auditorías internas o externas y, atendiendo al resultado de éstas, tomar las medidas oportunas para asegurarse de que se están alcanzando los objetivos del Reglamento.

Zaragoza, a 8 de marzo de 2019

### EL JEFE DE SERVICIO DE SANIDAD ANIMAL Y VEGETAL



**Fdo.: José Manuel Corzán Ripol**

## ANEXO I

### EXPLORACIONES 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.

## **ANEXO II CONDICIONES DE USO DE LA COLISTINA**

Decisión de ejecución de la Comisión de 16.3.2015 relativa, en el marco del artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, a las autorizaciones de comercialización de todos los medicamentos veterinarios que contienen «colistina» para administración por vía oral.

- El caballo queda eliminado como especie de destino así como toda indicación a esta especie en la ficha técnica del medicamento y material de acondicionamiento.
- Se excluye toda indicación de uso profiláctico o mejora de la producción.
- En los medicamentos cuya administración sea en el alimento o en el agua de bebida (para tratamiento de grupo o rebaño) debe indicar tratamiento y metafilaxis, e incluir la siguiente recomendación: debe confirmarse la presencia en el rebaño antes del tratamiento metafiláctico.
- La indicación queda restringida a las infecciones entéricas causadas por E.coli no invasivo sensible a la colistina.
- Se elimina toda indicación general, y la indicación para cualquier otro patógeno, incluida la Salmonelosis.
- Se limita la duración del tratamiento al tiempo mínimo necesario para el tratamiento de la enfermedad, que no podrá exceder los 7 días.

Según consta en la Decisión de ejecución de la Comisión de 14 de julio de 2016, relativa, en el marco del artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, a las autorizaciones de comercialización de todos los medicamentos veterinarios que contienen «colistina» en combinación con otras sustancias antimicrobianas para administración por vía oral, este antibiótico no puede asociarse a ningún otro.