

**PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL OFICIAL DE HIGIENE DE LA
PRODUCCIÓN DE LECHE CRUDA**

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

**SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD E HIGIENE ANIMAL Y
TRAZABILIDAD**

APROBADO POR:

Comité de coordinación: COMITÉ RASVE

Fecha de aprobación: 5 de diciembre 2023

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN: JUSTIFICACIÓN DEL PROGRAMA	3
2. NORMATIVA LEGAL REGULADORA: NACIONAL Y AUTONÓMICA	4
3. OBJETIVOS DEL PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL OFICIAL	4
4. AUTORIDADES COMPETENTES DEL PROGRAMA	5
4.1. PUNTO DE CONTACTO NACIONAL DE ESPAÑA PARA EL PROGRAMA DE CONTROL	5
4.2. AUTORIDADES COMPETENTES NACIONALES Y DE COMUNIDADES AUTÓNOMAS.....	5
4.3. ÓRGANOS DE COORDINACIÓN NACIONALES Y AUTONÓMICOS	6
5. SOPORTE PARA EL PROGRAMA DE CONTROL	6
5.1. RECURSOS MATERIALES, HUMANOS Y ECONÓMICOS (INCLUYEN LABORATORIALES Y BASES DE DATOS).....	6
5.2. DELEGACIÓN DE TAREAS DE CONTROL	6
5.3. PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS ESTABLECIDOS DOCUMENTALMENTE.....	7
5.4. PLANES DE EMERGENCIA	7
5.5. FORMACIÓN DEL PERSONAL	8
6. DESCRIPCIÓN DEL PROGRAMA DE CONTROL	8
6.1. PLANIFICACIÓN DE LOS CONTROLES OFICIALES: PRIORIZACIÓN DE LOS CONTROLES, CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO.....	8
6.2. PUNTOS DE CONTROL	8
6.3. NIVEL DE INSPECCIÓN Y FRECUENCIA DE LOS CONTROLES OFICIALES.....	9
6.4. NATURALEZA DEL CONTROL: MÉTODOS O TÉCNICAS USADAS PARA EL CONTROL OFICIAL	10
6.5. INCUMPLIMIENTOS DEL PROGRAMA Y MEDIDAS A ADOPTAR	19
7. SUPERVISIÓN DEL CONTROL OFICIAL	20
7.1. SUPERVISIÓN DEL CONTROL OFICIAL	20
7.2. VERIFICACIÓN DE LA EFICACIA DEL CONTROL OFICIAL	21
7.3. AUDITORÍA DEL PROGRAMA DEL 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 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 presente Programa Nacional cumple con la necesidad de controlar el cumplimiento de las normas de higiene en la producción primaria de leche cruda, siempre con el objetivo principal de incrementar el nivel de seguridad alimentaria y con ello la confianza del consumidor final.

El presente Programa Nacional ha sido elaborado siguiendo las directrices establecidas en el Reglamento (UE) nº 2017/625. 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, además de los requisitos que deben cumplir las explotaciones de acuerdo a lo establecido en el Real Decreto 989/2022, de 29 de noviembre, por el que se establecen normas básicas para el registro de los agentes del sector lácteo, movimientos de la leche y el control en el ámbito de la producción primaria y hasta la primera descarga. 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...entre otros.

Por último este programa de control tiene vinculaciones con el Programa de control oficial de la distribución, prescripción y dispensación de los medicamentos veterinarios en base a lo establecido en el *Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE*, 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.

Ámbito de aplicación del programa

- Explotaciones de producción láctea

Explotaciones ganaderas con la clasificación zootécnica producción láctea o mixtas.

- Laboratorios interprofesionales lácteos

Ámbito de control del programa (qué hay que controlar)

1. Las condiciones generales de higiene de la explotación ganadera de producción láctea.
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.

7. En los laboratorios interprofesionales lácteos, el cumplimiento de las condiciones generales establecidas en el Real Decreto 989/2022.

Universo de control

1º Se consideran susceptibles de control oficial dentro de este programa *cualquier subexplotación de producción de leche o mixta* con las siguientes excepciones:

- Explotaciones de autoconsumo: por destinar su producción al consumo familiar sin que en ningún caso se comercialice parte alguna de la misma.
- Las explotaciones de pequeño tamaño detalladas en el anexo I, puesto que 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.

2º Los laboratorios interprofesionales lácteos registrados en la base de datos Letra Q.

2. NORMATIVA LEGAL REGULADORA: NACIONAL Y AUTONÓMICA

La normativa legal comunitaria, nacional y autonómica (en los casos que exista) puede consultarse en los siguientes links de la página web del MAPA:

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

<https://www.mapa.gob.es/es/ganaderia/temas/sanidad-animal-higiene-ganadera/Higiene-de-la-produccion-primaria-ganadera/calidad-de-la-leche-letra-q/>

3. OBJETIVOS DEL PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL OFICIAL

Este programa de control tiene como **objetivo general** verificar el cumplimiento de la normativa en materia de higiene de la producción primaria de leche cruda para reducir los riesgos que puedan afectar a:

- la seguridad alimentaria y
- la sanidad animal

mediante la adopción, por parte del operador, de prácticas correctas de higiene en las explotaciones ganaderas, incluidas medidas de bioseguridad y del uso correcto de los medicamentos veterinarios y en particular de los antibióticos.

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 **cuatro objetivos operativos nacionales** 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, la identificación de los contenedores (tanques) y el grado de cumplimiento de los requisitos de la calidad de la leche 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 las explotaciones controladas.
- Conocer el grado de cumplimiento de los requisitos obligatorios en relación con el uso racional del medicamento veterinario en la explotación ganadera.
- Conocer el grado de cumplimiento de los requisitos calidad de la leche.
- Asegurar la subsanación de los incumplimientos detectados en la explotación.

4. AUTORIDADES COMPETENTES DEL PROGRAMA

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

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación 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 y en el control de los laboratorios interprofesionales lácteos, en lo que se refiere al cumplimiento de las condiciones generales establecidas en el Real Decreto 989/2022.

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 de leche cruda, 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 MAPA y las AACCC 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 MAPA se incluyen algunos órganos de coordinación que tienen funciones comunes a varios programas de control.

5. SOPORTE PARA EL PROGRAMA DE CONTROL

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

5.1.1. Recursos informáticos y bases de datos

- Nacionales: SITRAN, PRESVET, CIMAVET, RASVE, buscador de productos zoonosológicos registrados en la WEB del MAPA, Letra Q

5.1.2. 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.

Según lo establecido en el apartado 4 del artículo 20 del Reglamento (UE) nº 625/2017 *Normas específicas aplicables a los controles oficiales y a las medidas adoptadas por las autoridades competentes en relación con los animales, los productos de origen animal, los productos reproductivos, los subproductos animales y los productos derivados*, se permite la delegación de los controles oficiales, siempre que se cumplan lo establecido en los artículos del 28 al 30 de dicho reglamento. Por lo tanto, el personal que lleva a cabo estos controles oficiales podrá ser personal funcionario, laboral, por contrato administrativo, o habilitado (autorizado) para tales fines, mediante un procedimiento de delegación.

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

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

5.2. DELEGACIÓN DE TAREAS DE CONTROL.

La AC podrá delegar tareas de control en las condiciones establecidas en el Reglamento (UE) nº 625/2017, hecho que será verificado en el proceso de auditoría. (Entre otras, debe estar acreditado para la norma europea EN 17020).

Sin embargo, existe una excepción a este proceso de delegación y son las actuaciones que deben limitarse al personal funcionario, reflejadas en el artículo 137 de dicho Reglamento, que es la adopción de las medidas cautelares en caso de incumplimiento. También, en el artículo 138 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 SGSHAT de la DGSPA del MAPA, 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.

El personal encargado de realizar los controles oficiales deberá cumplir los siguientes requisitos:

- Poseer la capacidad jurídica necesaria para efectuar los controles oficiales y tomar las medidas que establece la normativa.
- No estar sometidos a ningún conflicto de intereses.
- Ser personal con cualificación, experiencia y formación adecuada.
- Ser suficiente en número y contar con instalaciones y equipos apropiados para desempeñar correctamente sus funciones.
- Tener acceso a procedimientos documentados disponibles.
- Tener acceso a registros necesarios.

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.

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 (UE) nº 625/2017.

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 sobre las explotaciones seleccionadas en la muestra de control se realizarán de forma periódica en los establecimientos registrados y a lo largo de todo el año, según la frecuencia establecida.
- Se podrán exceptuar del universo susceptible de control, aquellas explotaciones 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.
- 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 reúnan los requisitos expresados en el punto 5.1.2. Se prestará especial atención a no estar sometidos a ningún conflicto de intereses, entendiendo por ello los elementos que puedan dar lugar un control no objetivo. El conflicto de intereses se evaluará para cada control. El personal con conflicto de intereses tiene la obligación y el derecho de no realizar un control en particular.

6.2. PUNTOS 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 subexplotaciones** destinadas a la producción láctea o mixtas. 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 subexplotaciones se realizará, según lo que considere la CA, eligiendo una de las siguientes opciones:

- Sobre la base de un análisis de riesgo, el 100% de las explotaciones que se seleccionan
- Se seleccionará un máximo de un 25% a través de un método aleatorio puro y el porcentaje restante de las explotaciones sobre la base de un análisis de riesgo.

6.3.1. 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 comience con las que obtengan las máximas puntuaciones, hasta completar el número necesario.

Los criterios de riesgo serán los siguientes:

CRITERIOS	PUNTOS
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
Explotaciones que no han sido inspeccionadas en los últimos 5 años en el Programa de Higiene de la Producción Primaria	3
Su consumo habitual está entre 51 – 100 % del IR para esa especie y clasificación zootécnica	4
Su consumo habitual es >100 % del IR para esa especie y clasificación zootécnica	5
Explotaciones de las que se tenga conocimiento o sospecha de incumplimientos o denuncias relacionadas con aspectos de la higiene de la explotación	5
Resultados desfavorables en el Programa de control de Medicamentos que hagan sospechar que se realizan prescripciones en la explotación no realizadas por el veterinario o sin una evaluación de la situación clínica.	5

RCG, RCS	PUNTOS
Explotaciones de bovino de leche que en los últimos 12 meses han tenido 3 o más incumplimientos de los valores establecidos en la legislación para los parámetros de RCS	5
Explotaciones que en los últimos 12 meses han tenido 3 o más incumplimientos de los valores establecidos en la legislación para los parámetros de RCG	5
Explotaciones en las que se hayan detectado incumplimientos graves en el uso de medicamentos.	3
Explotaciones de bovino que hayan incumplido la obligación de remitir un mínimo de dos muestras válidas al mes durante más de 3 meses consecutivos.	5
RI	PUNTOS
Explotaciones que en los últimos 12 meses hayan tenido positivos a RI	5

6.3.2. 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.

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.
- Toma de muestras de leche en tanque si la AC lo considera oportuno.
- Levantamiento de acta e informe posterior a la inspección.
- Vigilancia y seguimiento posterior en el caso de incumplimientos.

6.4.1. Realización de los controles.

REQUISITOS GENERALES DE HIGIENE	
REQUISITOS A CONTROLAR (ANEXO I REGLAMENTO 852/2004)	COMPROBACIONES
1. Mantendrán limpias todas las instalaciones de producción primaria y operaciones conexas, incluidas las usadas para manipular y almacenar alimentos para animales, comederos y bebederos y, en su caso, se desinfectarán adecuadamente.	Control visual de las instalaciones y documental de planes o procedimientos de limpieza y desinfección o pruebas de procesos llevados a cabo para cumplir este requisito.
2. Mantendrán limpios y en su caso, se desinfectarán los equipos, contenedores, cajas y vehículos (tanto a la entrada como a la salida de la explotación), y dispondrán de un procedimiento de utilización de equipos.	Control visual de las instalaciones y documental de planes o procedimientos de limpieza y desinfección o pruebas de procesos llevados a cabo para cumplir este requisito. Comprobación de la existencia de pautas o guías para el correcto uso de los equipos presentes en la explotación.
3. Garantizarán en la medida de lo posible la limpieza de animales para su sacrificio y en su caso de los animales de producción.	Comprobación de animales con destino a matadero, en su caso, o comprobar con el operador si se realiza algún tipo de práctica adecuada para lograr este fin.
4. Utilizarán agua potable o agua limpia cuando sea necesario.	Comprobación del tipo de agua utilizada para los animales y su control analítico (si se hiciera) y de las condiciones organolépticas básicas para su consumo por animales.
5. Evitarán en la medida de lo posible que los animales y plagas puedan producir contaminación	Comprobación de la existencia de control de plagas y su justificación documental y visual. Inspección de animales extraños a la explotación que puedan ser fuente de contaminación.
6. Dispondrán de un sistema de almacenamiento, manipulación y eliminación de animales muertos, residuos y sustancias peligrosas y otros subproductos animales no destinados al consumo humano (SANDACH)	Comprobación documental de los procesos y registros de gestión de residuos (estiércol, cama, paja...) y sustancias peligrosas. Inspección visual. Comprobación de la existencia de un sistema de gestión de SANDACH.
7. Garantizarán que el personal que manipula productos alimenticios se encuentra en buen estado de salud y recibe formación sobre los riesgos sanitarios.	Comprobación documental y visual en la explotación de la existencia de normas de higiene del personal y de su conocimiento por parte del mismo. Se revisarán justificantes de la formación recibida.
8. Dispone de medidas de protección física, que podrán incluir la construcción de vallas, cercas, techos o redes , según proceda.	Control visual de las instalaciones y valoración del estado y de la efectividad de las medidas aplicadas.

GESTIÓN SANITARIA	
REQUISITOS A CONTROLAR (Ley 8/2003, Anexo I Reglamento 852/2004 y art 10, 24 y 25 del Reglamento (UE) 429/2016)	COMPROBACIONES
1) Control de la notificación obligatoria de la sospecha de enfermedades animales.	Control documental en el Libro de Registro de Explotación (LRE) de la presencia de indicadores que hagan sospechar de alguna enfermedad grave que debiera haber sido notificada a los SVO por ser evocadora de una EDO, por ejemplo: Disminuciones drásticas de la producción (leche, huevos, etc.), mortalidades anormalmente altas o disminución de los consumos de agua y pienso (avicultura) (Ley 8/2003 de Sanidad Animal y art. 24 del R (UE) 429/2016).
2) Adopción de medidas preventivas al introducir nuevos animales, y realización de cuarentena, aislamiento o separación de animales recién incorporados o enfermos.	Documento sanitario de entrada de animales o registro de entradas en LRE para verificar calificación sanitaria de la explotación de origen, así como ausencia de restricciones que imposibilitarían el movimiento (Ley 8/2003 de Sanidad Animal). Comprobación de la existencia de medidas de gestión que permitan, en caso necesario, la separación de los animales.
3) Tendrán en cuenta los resultados de los análisis pertinentes efectuados en muestras tomadas en animales u otro tipo de muestras que puedan tener importancia para la salud humana, incluidos los informes por problemas en la ICA.	Documentos de comunicación de resultados obtenidos de pruebas en el marco de implementación de los programas nacionales oficiales de sanidad animal. Registros de los análisis y sus resultados en el LRE (artículo 18 del R(UE) 625/2017, Ley 8/2003 de Sanidad Animal, anexo I del RD 361/2009).
4) Libro de registro de explotación y documentación del movimiento de animales.	Comprobación de la existencia y la actualización del libro de registro de explotación, y de la presencia de los documentos de movimiento.

VETERINARIO DE EXPLOTACIÓN, PLAN SANITARIO INTEGRAL Y CONSUMO DE ANTIBIÓTICOS	
REQUISITOS A CONTROLAR (RD 364/2023 Y RD 992/2022)	COMPROBACIONES
Acredita la existencia de veterinario de explotación	Comprobación de la declaración responsable firmada por el ganadero y el veterinario de explotación

Dispone de un plan sanitario integral de acuerdo con el RD 364/2023	Comprobación de la existencia de un plan sanitario integral de la explotación
La explotación recibe las correspondientes visitas zoosanitarias del veterinario de explotación	Comprobación de los informes resultantes de las visitas zoosanitarias realizadas por el veterinario
Realiza las actuaciones correspondientes en el PSI en función de su consumo habitual según el RD 992/2022	Comprobación de la existencia de un plan racional de uso de medicamentos veterinarios en el plan sanitario integral, y de las medidas llevadas a cabo en función del consumo habitual.

HIGIENE DE PIENSOS Y ALIMENTOS PARA ANIMALES	
REQUISITOS A CONTROLAR (REGLAMENTO 178/2002, REGLAMENTO 183/2005 y R(UE) 4/2019)	COMPROBACIONES
1) Uso del pienso en las condiciones y para la especie adecuadas.	Control de albaranes de compra, facturas etiquetado e inspección visual del pienso y su uso y gestión en la explotación para evitar su contaminación.
2) Almacenamiento de las materias primas y piensos	Comprobación del almacenamiento adecuado de materias primas y piensos para evitar la contaminación (residuos y estiércoles), evitar el deterioro y el acceso de animales
3) Registro de la naturaleza y origen de los alimentos para animales	Comprobación de la existencia de un registro, su conservación y de la inclusión en el registro de entradas con indicación de fecha, naturaleza (tipo de pienso) y cantidad, procedencia, autorización y/o registro del fabricante/intermediario en la base de datos SILUM.
4) Almacenamiento de piensos medicamentosos	Comprobación de que los piensos medicamentosos están correctamente identificados, así como si se almacenan, manipulan y transportan adecuadamente y separados del resto de piensos.

USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO

REQUISITOS A CONTROLAR (REGLAMENTO (UE) 2019/6 y RD 666/2023)	COMPROBACIONES
1) Registro de tratamientos (Reglamento (UE) 2019/6)	<p>Control de la existencia del registro de tratamientos (incluidos piensos medicamentosos) y de la cumplimentación adecuada de los requisitos del artículo 108.2 del R(UE) 2019/6,)</p> <p>Control documental de registro: se comprueba el registro de los diez últimos tratamientos (como mínimo) y se comprueba la existencia de la receta en dichos tratamientos.</p> <p>En el caso de recetas de antibióticos, control documental (como mínimo) de las diez últimas recetas de antibióticos si están declaradas a PRESVET.</p>
2) Control tiempos de espera	Control documental del registro de tratamientos y de la existencia en explotación de los animales en periodo de espera.
3) Control de la presencia y almacenamiento de medicamentos veterinarios (incluidos <u>piensos medicamentosos</u> o reactivos de diagnóstico, vacunas..) en la explotación	Control visual de los medicamentos veterinarios y su correcto almacenamiento. En el caso de piensos medicamentosos se comprobará que no existe riesgo de contaminación con otros tipos de piensos.
4) Control de las recetas que amparen la presencia de los medicamentos detectados en la explotación, (incluidos los piensos medicamentosos)	Comprobación de las recetas y su validez temporal, (botiquín, dispensación y no dispensación para uso de sobrantes)
5) Control de la utilización de tratamiento metafilácticos o profilácticos, acorde al RD 666/2023 y a los protocolos de metafilaxia existentes.	<p>Comprobación en el caso de tratamientos metafilácticos, si se realizan acorde al RD 666/2023 (justificación de visita del veterinario para hacer examen antes de prescribir) y si se realizan acorde a los protocolos de metafilaxia, en el caso de que exista dicho protocolo para la especie ganadera en cuestión.</p> <p>Comprobación en el caso de tratamientos profilácticos si se realizan cumpliendo los requisitos del RD 666/2023</p>
6) Control de que se realiza un examen clínico o una evaluación adecuada previo a la prescripción (salvo las excepciones recogidas en el art. 32.3 del RD 666/2023)	Comprobación del registro de tratamientos y registro de visitas veterinarias, en los últimos 10 tratamientos. (justificado con visitas anotadas y firmadas)

7) Control de la eliminación o destrucción de medicamentos	Revisión de protocolos de eliminación o destrucción.

REQUISITOS ESPECIALES DE HIGIENE EN EXPLOTACIÓN PRODUCCIÓN DE LECHE		
REQUISITOS A CONTROLAR (REGLAMENTO 853/2004, ANEXO II SECCIÓN IX, RD 989/2022)		COMPROBACIONES
1) Requisitos sanitarios para la producción de leche cruda	a) La leche cruda deberá proceder de animales que no presenten síntomas de enfermedades contagiosas transmisibles al hombre por la leche, que estén en buen estado de salud, y que no presenten trastornos que puedan contaminar la leche	Control documental de las entregas de leche, y del Libro de Registro de Explotación (LRE) de la presencia de indicadores que hagan sospechar de alguna enfermedad mortalidades anormalmente altas o disminución de los consumos de agua y pienso (Ley 8/2003 de Sanidad Animal y art. 24 del R (UE) 429/2016).
	b) La leche cruda deberá proceder de animales a los que no se hayan administrado sustancias o productos no autorizados, y que no hayan sido objeto de un tratamiento ilegal y para los que, en el caso de administración de productos o sustancias autorizados, se haya respetado el plazo de espera prescrito para dichos productos o sustancias.	Control documental de las entregas de leche, y del Libro de Registro de Explotación (LRE) de la presencia de indicadores que hagan sospechar de alguna enfermedad mortalidades anormalmente altas o disminución de los consumos de agua y pienso (Ley 8/2003 de Sanidad Animal y art. 24 del R (UE) 429/2016).
	d) Con relación a la tuberculosis, la leche deberá proceder de rebaños de vacas o búfalas declarados oficialmente indemnes, y para otras especies sensibles a esta enfermedad, procederá de rebaños inspeccionados periódicamente respecto a esta enfermedad según un plan de inspección aprobado por la autoridad competente.	Control documental de las entregas de leche, y del Libro de Registro de Explotación (LRE) de la presencia de indicadores que hagan sospechar de alguna enfermedad mortalidades anormalmente altas o disminución de los consumos de agua y pienso (Ley 8/2003 de Sanidad Animal y art. 24 del R (UE) 429/2016).

	Si se mantienen juntos ganado caprino y vacuno, el caprino deberá ser sometido a una inspección y a un control antituberculoso.	Control documental de las entregas de leche, de la realización del programa frente a la tuberculosis, y del Libro de Registro de Explotación (LRE) de la presencia de indicadores que hagan sospechar de alguna enfermedad mortalidades anormalmente altas o disminución de los consumos de agua y pienso (Ley 8/2003 de Sanidad Animal y art. 24 del R (UE) 429/2016).
2) Requisitos de calidad de leche	Revisión de los valores de células somáticas y gérmenes	Control documental de la carga de las medias en letra Q. En el caso de que los valores sean superiores a lo establecido en la legislación (art 27. 4 y art 27.5 del RD 989/2022), se revisarán las medidas tomadas para mejorar la higiene en la explotación.
3) Requisitos aplicables a locales y equipos	a) Los equipos de ordeño y los locales donde se almacene, manipule o enfríe la leche, deben estar contruidos para evitar la contaminación de la leche.	Control visual.
	b) Los locales de almacenamiento de leche deben estar protegidos contra alimañas y separados de locales con animales y si es necesario con refrigeración.	Control visual.
	c) Verificar el adecuado funcionamiento de las máquinas de ordeño.	Control visual
	d) Las superficies que entren en contacto con la leche deben ser fáciles de limpiar y desinfectar, en su caso. Serán mantenidas en buen estado y se limpiarán y en su caso se desinfectarán después de cada uso.	Control visual y revisión del protocolo de limpieza de superficies y equipos.
4) Higiene durante el ordeño, recogida y transporte dentro de la explotación	a) El ordeño se realizará de forma higiénica, garantizando la limpieza previa de los pezones (con productos autorizados), ubre y partes contiguas.	Control visual del procedimiento de ordeño o en su caso, control documental del protocolo de ordeño. Control de los productos utilizados para la limpieza de la ubre.

	b) La leche con anomalías organolépticas o fisicoquímicas, no se destinará a consumo humano. Tampoco las de animales enfermos o de animales sometidos a tratamiento y sin 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 8° o 6°C dependiendo de la frecuencia de recogida.	Control visual y del registro de temperaturas.
	d) Durante el transporte dentro de la misma explotación la temperatura de la leche no superará los 10°C.	Control visual del vehículo de transporte, si fuera posible.
5) Higiene del personal.	a) El personal encargado del ordeño y manipulación de la leche llevará ropa limpia apropiada.	Control visual.
	b) Las personas encargadas del ordeño deben tener un grado de limpieza elevado. Cerca del lugar del ordeño debe haber instalaciones para poder lavarse las manos y los brazos.	Control visual.
5) Identificación de contenedores (tanques)	Comprobación de la identificación de los contenedores y su registro en letra Q	Control visual
6) Mantenimiento actualizado del registro de entregas de leche	Comprobación de los recibos de entregas de leche en formato electrónico o papel, con la información que establece el RD 989/2022.	Control visual
7) Control de tratamientos de secado	Control documental del libro de tratamientos	Control documental
8) Control tiempos de espera	Control documental del libro de tratamientos y de la existencia en explotación de los animales en periodo de espera.	Control documental

6.4.2. Requisitos de control en ganaderías extensivas

Las explotaciones extensivas se encuentran también incluidas en el ámbito de este programa de control. El control se adaptará a las particularidades estas producciones, a criterio de la CCAA.

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.

6.4.3. Acta de control e informe de inspección.

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

Las actas de control se clasificarán:

- Actas de control iniciales: Son las actas que se realizan como consecuencia de una inspección efectuada en una explotación al haber sido seleccionada la explotación en la muestra de control anual, bien sea un muestreo aleatorio o dirigido.
- Actas de seguimiento: Son las actas que se levantan como consecuencia de una inspección efectuada para comprobar la subsanación de los incumplimientos detectados en inspecciones iniciales de control.

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

6.5. INCUMPLIMIENTOS DEL PROGRAMA Y MEDIDAS A ADOPTAR

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

El inspector reflejará los incumplimientos en el acta de inspección, el acta se remitirá al órgano competente para iniciar las actuaciones, diligencias o procedimientos oportunos, incluido en su caso el procedimiento sancionador.

Cuando el incumplimiento quede comprobado, las autoridades competentes adoptarán:

- cuantas medidas adicionales sean necesarias para determinar el origen y alcance del incumplimiento y establecer las responsabilidades del operador, y
- las medidas adecuadas para garantizar que el operador de que se trate subsane el incumplimiento y evite que este se reproduzca.

Al decidir las medidas que deban adoptarse, las autoridades competentes tendrán en cuenta la naturaleza de ese incumplimiento y el historial del operador en materia de cumplimiento.

En este programa la normativa a aplicar será la incluida en el capítulo correspondiente, con especial interés en las que se relacionan con la higiene alimentaria en la producción primaria (Reglamento (UE) nº 852/2004) y las normas comunitarias y nacionales de sanidad animal, además del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Asimismo, se podrá aplicar el artículo 17 del Reglamento (CE) nº 178/2002, sobre responsabilidad de los operadores.

Ante un incumplimiento según el R(UE) 2017/625 se aplicarán las medidas establecidas en el artículo 137, apartado 2, y el artículo 138, apartado 2, y el artículo 139 en el caso de establecimiento de sanciones por parte de las autoridades nacionales.

Los incumplimientos del programa se dividirán **en infracciones leves, graves o muy graves** según La Ley 8/2003 de Sanidad Animal, la Ley 17/2011 de Seguridad Alimentaria y Nutrición y el Real Decreto Legislativo 1/2015, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

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

La naturaleza de las infracciones observadas en el acto de inspección podrá iniciar la apertura de un expediente sancionador por las administraciones públicas competentes. Las infracciones previstas en estas normas serán **sancionadas** con multas de acuerdo con la graduación **de leve, grave o muy grave** incluida en la legislación.

No obstante, la autoridad competente podrá acordar otras medidas, que no tendrán carácter de sanción. La Ley 8/2003 de Sanidad Animal, en su artículo 94, describe entre otras las siguientes medidas aplicables a este Programa de control: clausura o cierre de empresa, instalaciones, explotación...por falta de autorización, registros preceptivos, o suspensión temporal hasta que rectifiquen sus defectos o cumplan requisitos exigidos.

7. SUPERVISIÓN DEL CONTROL OFICIAL

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) 2017/625 y en el R(UE) 2019/723 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 2021/2025.

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

- Supervisión documental del **10% de los controles**. Esta es una verificación no del expediente correspondiente en sí mismo, sino del control oficial realizado, procedimientos, trabajo del inspector, elaboración formal del acta...
- 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

7.2.1. Indicador del objetivo nacional

- **OBJETIVO NACIONAL 1: Conocer el grado de implantación de las normas básicas de higiene en los establecimientos controlados.**

- 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 establecimientos 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 NACIONAL 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 establecimientos 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 (diferenciando si son de dispensación, no dispensación o de botiquín) de los tratamientos administrados (profilaxis, metafilaxis o terapéutico). Control de la presencia y almacenamiento de medicamentos, así como las recetas que los amparan.
- Control de la presencia y almacenamiento de medicamentos, así como las recetas que los amparan.

- Control del cumplimiento de los tiempos de espera.
- Control de la eliminación de los medicamentos.
- Control de prescripciones excepcionales
- Consumo habitual de la explotación, comparación con el IR nacional, y medidas correctoras si proceden, así como evaluación de las mismas.

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 NACIONAL 3: Conocer el grado de cumplimiento de los requisitos de calidad de la leche.**

- Indicador 4: Índice de explotaciones que presentan incumplimientos relacionados con los requisitos y calidad de la leche.

Este índice se calculará multiplicando el porcentaje de controles iniciales con incumplimiento por el porcentaje de incumplimientos detectados en materia de calidad de la leche con relación al total de tipos de incumplimientos.

Este índice pondera los incumplimientos en materia de calidad de la leche 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 calidad de la leche, 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 NACIONAL 4: Subsanación de los incumplimientos detectados por el programa de control.**

- Indicador 5: 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.
- Indicador 6: Porcentaje de expedientes sancionadores sobre el total de controles con incumplimientos. Este indicador medirá el esfuerzo sancionador del programa de control.

7.3. AUDITORÍA DEL PROGRAMA DEL CONTROL OFICIAL

Conforme al artículo 6 del Reglamento (CE) nº 2017/625 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 MAPA se realizan según lo indicado en el documento "Guía para la verificación de la eficacia del sistema de control oficial del MAPA", parte C.

Cada año, se solicitará a las 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

- Explotaciones para producción de leche o mixtas de censo inferior o igual 5 hembras reproductoras.

OVINO/CAPRINO:

- Explotaciones para producción de leche o mixtas de censo inferior o igual de 20 hembras reproductoras

ANEXO II:

CONTROL OFICIAL EN LOS LABORATORIOS INTERPROFESIONALES LÁCTEOS

Selección de los laboratorios para Control oficial:

Dentro del Sistema de Letra Q 2.0, en el módulo de entidades se dispone de una lista de laboratorios que participan en el análisis de las muestras de tanque. _____

Universo de control: todos los laboratorios interprofesionales encargados del análisis de muestras en el marco del RD 989/2023 anualmente.

Control oficial para comprobar:

- El cumplimiento de las condiciones generales establecidas en el Real Decreto 989/2022.
 - Acreditados ISO 17025
 - Realización de los análisis según los métodos incluidos en el RD
 - Si el personal del laboratorio recoge la muestra: condiciones del transporte de la muestra.
- El cumplimiento de la obligatoriedad de comunicación a Letra Q 2.0 en un plazo máximo de dos días hábiles el resultado de los análisis de las muestras.

Seguimientos en laboratorio

Cuando el incumplimiento quede comprobado, las autoridades competentes adoptarán:

- Cuantas medidas adicionales sean necesarias para determinar el origen y alcance del incumplimiento y establecer las responsabilidades del operador, y
- Las medidas adecuadas para garantizar que el operador de que se trate subsane el incumplimiento y evite que este se reproduzca.