



Plan de control oficial de la cadena agroalimentaria del País Vasco 2021-2025

Programa de Control Oficial de Los Establecimientos Autorizados de Productos Reproductivos de las Especies Bovina, Equina, Ovina- Caprina y Porcina



Elaborado por: Comisión Técnica CTPCPP

Aprobado por: Grupo Horizontal de Coordinación (GHC)

Fecha aprobación: Marzo 2021

Versión: 1 / Marzo 2021



ÍNDICE DE CONTENIDOS

| | |
|---|-----------|
| 1. Introducción | 2 |
| 2. Objetivos del programa de control oficial..... | 3 |
| 3. Autoridades competentes y órganos de coordinación..... | 4 |
| 3.1. Autoridades Competentes en el Ámbito Estatal..... | 4 |
| 3.2. Autoridades Competentes en el Ámbito Autonómico..... | 4 |
| 3.3. Delegación de tareas en órganos externos..... | 5 |
| 3.4. Órganos de Coordinación..... | 5 |
| 3.4.1. A nivel estatal..... | 5 |
| 4. Soportes para el programa de control..... | 5 |
| 4.1. Recursos humanos y materiales..... | 5 |
| 4.2. Laboratorios Oficiales de Control..... | 6 |
| 4.3. Procedimientos normalizados establecidos documentalmente..... | 6 |
| 4.4. Planes de contingencia o de emergencia existentes..... | 7 |
| 4.5. Formación..... | 7 |
| 5. Descripción del programa de control..... | 7 |
| 5.1. Ámbito de aplicación..... | 7 |
| 5.2. Priorización de los Controles y Criterios de Riesgo..... | 8 |
| 5.3. Nivel de inspección y frecuencia de los controles..... | 8 |
| 5.4. Naturaleza de los Controles..... | 9 |
| 5.5. Incumplimientos y medidas a adoptar..... | 10 |
| 5.6. Medidas adoptadas ante la detección de incumplimientos..... | 12 |
| 6. Revisión del programa de control oficial..... | 12 |
| 6.1. Supervisión del Control Oficial..... | 12 |
| 6.2. Verificación de la Eficacia del Control Oficial..... | 13 |
| 6.3. Auditoría del Programa de Control Oficial..... | 13 |
| ANEXO I. Abreviaturas y definiciones..... | 14 |
| ANEXO II. Normativa legal reguladora..... | 14 |
| ANEXO III. Protocolo y acta de control de higiene de la producción primaria en acuicultura | 15 |



1. Introducción

La legislación de la Unión en materia de salud animal tiene por objeto garantizar un alto nivel de salud humana y animal en la Unión, el desarrollo racional de los sectores de la agricultura y la acuicultura, y el aumento de la productividad. Dicha legislación es necesaria para contribuir a la realización del mercado interior de los animales y los productos de origen animal, y para evitar la propagación de enfermedades infecciosas que pudieran afectar a la Unión. Abarca aspectos que incluyen el comercio dentro de la Unión, la introducción en la Unión, la erradicación de enfermedades, los controles veterinarios y la notificación de enfermedades, y contribuye además a la seguridad de los alimentos y los piensos.

Los productos reproductivos, y en particular el esperma, pero también en menor medida los ovocitos y los embriones, pueden representar un riesgo importante de propagación de enfermedades de los animales. Aunque se recogen o producen a partir de un número limitado de donantes, se utilizan ampliamente en la cabaña ganadera, de modo que, si no se tratan de manera adecuada o no se les atribuye la situación sanitaria correcta, pueden ser una fuente de enfermedades para un gran número de animales. Esta situación ya ha ocurrido en el pasado y ha generado importantes pérdidas económicas.

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

El presente Programa se ha elaborado para cumplir con las disposiciones comunitarias, estatales y autonómicas en el ámbito de control de los establecimientos autorizados de productos reproductivos de las especies bovina, equina, ovina, caprina y porcina, tal como recoge el conjunto de requisitos recogidos en el Reglamento (UE) 2016/429.

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

El Reglamento (UE) 2016/1012, de 8 de junio de 2016, relativo a las condiciones zootécnicas y genealógicas para la cría, el comercio y la entrada en la Unión de animales reproductores de raza pura, porcinos reproductores híbridos y su material reproductivo («Reglamento sobre cría animal»), dispone en su artículo 43 que las autoridades competentes (AACC) llevarán a cabo controles oficiales de acuerdo con procedimientos documentados que recogerán instrucciones para el personal encargado de realizar dichos controles.

La Comisión de razas a nivel estatal aprobó en noviembre el Plan Coordinado de Control Oficial en materia de zootecnia, que dispone en su punto 5.2 los procedimientos





normalizados establecidos documentalmente para comprobar, entre otros, el cumplimiento de las normas establecidas en el citado Reglamento por parte de los centros de recogida y almacenamiento de esperma, los centros de almacenamiento de embriones y los equipos de recogida o producción de embriones en caso de que se expidan certificados zootécnicos.

En base a esos documentos, teniendo en cuenta la distribución competencial entre Diputaciones Forales (DDFF) y Gobierno Vasco (GV), y gracias al trabajo de coordinación que esas administraciones desarrollan en el seno del Comité de Coordinación de razas de la CAPV se ha elaborado este documento con el fin de coordinar y armonizar el control oficial en materia de zootecnia en la CAPV.

2. OBJETIVOS DEL PROGRAMA DE CONTROL OFICIAL

El **Objetivo General** del presente programa es verificar que los centros de recogida y almacenamiento de esperma, los centros de almacenamiento de embriones, los equipos de recogida o producción de embriones, única y exclusivamente en caso de que se expidan certificados zootécnicos, cumplen las disposiciones legales comunitarias, nacionales y autonómicas vigentes referidas al control de productos reproductivos de las especies bovina, equina, ovina, caprina y porcina de los establecimientos autorizados.

En última instancia se pretende mejorar el nivel sanitario de los establecimientos autorizados y las garantías sanitarias en los intercambios intracomunitarios de los productos reproductivos.

Los **Objetivos Específicos** perseguidos en la aplicación de este Programa consistirán en:

- Conocer el grado de cumplimiento de los requisitos en relación con la autorización de los centros y equipos autorizados para el comercio de productos reproductivos a nivel intracomunitario.
- Conocer el grado de cumplimiento de los requisitos en relación con los intercambios intracomunitarios en estos centros y equipos.
- Asegurar la subsanación de las no conformidades detectadas en los centros y equipos.

Este procedimiento se hace necesario para homogeneizar la sistemática del control oficial entre los 3 órganos competentes en materia de ganadería de las Diputaciones Forales, y como complemento a la labor de coordinación ejercida por el Comité de Coordinación de razas de la CAPV. Cada Diputación Foral llevará a cabo los controles en los centros de reproducción ubicados en su Territorio Histórico.





3. AUTORIDADES COMPETENTES Y ÓRGANOS DE COORDINACIÓN

3.1. Autoridades Competentes en el Ámbito Estatal

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA), a través de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (DGPMA) ostenta las competencias incluidas en el Programa Nacional de control oficial de los establecimientos autorizados para productos reproductivos de las especies bovina, equina, ovina, caprina y porcina de acuerdo al Reglamento (UE) 2020/686; concretamente, la Unidad designada es la Subdirección General de Medios de Producción Ganadera (SGMPG).

Dado el cariz eminentemente sanitario en muchos aspectos de esta normativa, recibirá el apoyo de la Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad (SGSHAT) de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria (DGSPA).

Entre 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).

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

3.2. Autoridades Competentes en el Ámbito Autonómico

La organización, programación, coordinación, ejecución, control y evaluación de las condiciones de los establecimientos autorizados de productos reproductivos de las especies bovina, equina, ovina, caprina y porcina es competencia de las Comunidades Autónomas.

En la Comunidad Autónoma del País Vasco, los órganos competentes en materia de ganadería de las Diputaciones Forales son las autoridades competentes en materia de controles oficiales de zootecnia. Los artículos 8 y 9 del Decreto 81/2015, de 2 de junio, de conservación, mejora y fomento de las razas autóctonas vascas, y de regulación de las entidades de fomento de razas animales establecen la composición y funciones del Comité de Coordinación de razas ganaderas, órgano desde el cual se coordina la ejecución de la normativa vigente en materia de razas ganaderas y no ganaderas.

Ese comité será por tanto el órgano de coordinación del control oficial objeto de este plan, al margen de las actividades de control que de forma complementaria puedan ejecutar los órganos competentes de las Diputaciones Forales.

La ejecución de los controles será llevada a cabo por personal adscrito a los Servicios de Ganadería de las Diputaciones Forales que poseen la capacidad jurídica necesaria para efectuar los controles oficiales y tomar las medidas que establece la normativa, y que contará con acreditaciones expedidas por la correspondiente Autoridad Competente. Las funciones que se asignan al personal inspector son:





- Realización de las visitas de control de este plan.
- Levantamiento de actas de control
- Introducción de datos en la aplicación informática de control oficial.
- Asistencia a reuniones internas.

El Gobierno Vasco, además de la labor de secretaría y dinamización de dicho comité, también funcionará como punto de contacto con el MAPA y con otras CCAA.

3.3. Delegación de tareas en órganos externos

Para la ejecución del presente Programa de Control, no está prevista la delegación de ninguna tarea en órganos externos.

3.4. Órganos de Coordinación

3.4.1. A nivel estatal

Entre las Administración Central y las Comunidades Autónomas se ha establecido dicha coordinación mediante el Grupo de Trabajo creado por la Administración Central representada por la Subdirección General de Medios de Producción Ganadera (SGMPG).

3.4.2 A nivel autonómico

La coordinación entre el MAPA y las AACC de las CCAA se llevará finalmente a cabo a través de la Comisión Nacional de Zootecnia. que además lleva a cabo el seguimiento de la implantación de los Programas de Control, analiza su grado de cumplimiento y evalúa los resultados de dichos Programas.

4. SOPORTES PARA EL PROGRAMA DE CONTROL

4.1. Recursos humanos y materiales

Para el desarrollo del presente Programa de Control se utilizarán recursos materiales y humanos de Servicios de Ganadería de las Diputaciones Forales.

Recursos informáticos y bases de datos

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

Recursos humanos: características del personal de control oficial

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

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

- personal de la administración (funcionarios, medios instrumentales propios o veterinarios autorizados).





- mediante delegación de la tarea de control (en organismos independientes de control o en personas físicas).

4.2. Laboratorios Oficiales de Control

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

4.3. Procedimientos normalizados establecidos documentalmente

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

Las AACC de control elaborará un procedimiento básico en función de sus recursos, modelos de gestión, etc., que se seguirá en las inspecciones, de forma que, la sistemática de inspección se regirá de acuerdo con los PNTs.

El Reglamento (UE) 2016/1012, de 8 de junio de 2016, relativo a las condiciones zootécnicas y genealógicas para la cría, el comercio y la entrada en la Unión de animales reproductores de raza pura, porcinos reproductores híbridos y su material reproductivo («Reglamento sobre cría animal»), dispone en su artículo 43 que las autoridades competentes llevarán a cabo controles oficiales de acuerdo con procedimientos documentados que recogerán instrucciones para el personal encargado de realizar dichos controles.

La Comisión de razas a nivel estatal aprobó en noviembre de 2019 el Plan Coordinado de Control Oficial en materia de zootecnia, que dispone en su punto 5.2 los procedimientos normalizados establecidos documentalmente para comprobar, entre otros, el cumplimiento de las normas establecidas en el citado Reglamento por parte de los centros de recogida y almacenamiento de esperma, los centros de almacenamiento de embriones y los equipos de recogida o producción de embriones en caso de que se expidan certificados zootécnicos.

En base a esos documentos, teniendo en cuenta la distribución competencial entre Diputaciones Forales (DDFF) y Gobierno Vasco (GV), y gracias al trabajo de coordinación que esas administraciones desarrollan en el seno del Comité de Coordinación de razas de la CAPV se han elaborado los siguientes PNTs con el fin de coordinar y armonizar el control oficial en materia de zootecnia en la CAPV:

- Procedimiento normalizado de trabajo para el control oficial de los establecimientos autorizados de productos reproductivos de las especies bovina, equina, ovina, caprina y equina en la CAPV.
- Procedimiento normalizado de trabajo para el control oficial sobre las organizaciones y asociaciones de criadores de razas puras del plan coordinado de control oficial en materia de zootecnia en la CAPV.





4.4. Planes de contingencia o de emergencia existentes

No procede en este programa.

4.5. Formación

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) 2017/625.

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 producto del que se trate. También es fundamental la formación de los inspectores para que éstos a su vez ejerzan óptimamente la función de formadores para los operadores.

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

La formación en el ámbito de este Plan de Control Oficial se lleva a cabo según el Plan de Formación aprobado por el Grupo Horizontal de Coordinación y que se recoge en el Plan de Control Oficial de la Cadena Agroalimentaria del País Vasco 2021-2025.

En el caso de detectar necesidad de formación en esta área y para la elaboración del Plan de Formación en lo que al ámbito de las condiciones de los establecimientos autorizados de productos reproductivos de las especies bovina, equina, ovina, caprina y porcina se refiere, se organizará un grupo técnico de trabajo que identifique las necesidades de formación, tanto del personal de control como del personal del sector ganadero.

La Dirección de ganadería del Gobierno Vasco planifica las actividades formativas identificadas para el año en curso y dispone los medios para que sean ejecutadas.

5. DESCRIPCIÓN DEL PROGRAMA DE CONTROL

5.1. Ámbito de aplicación

Los Controles Oficiales que derivan de este Programa se realizan en los centros y los equipos de los establecimientos autorizados de productos reproductivos de las especies bovina, equina, ovina, caprina y porcina para el comercio intracomunitario de acuerdo al Reglamento (UE) 2020/686.

Para determinar la población a muestrear se partirá de los centros reproductivos y de almacenamiento que estén autorizadas por la autoridad competente, y que a su vez comprenden el universo de partida.



5.2. Priorización de los Controles y Criterios de Riesgo

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

Para la priorización de los controles y la selección de la muestra se aplicarán sobre el universo de partida los criterios generales que se establecen en este Programa.

Los criterios de riesgo aplicables a los operadores para la priorización de los controles y categorización están descritos en los PNTs citados y son los siguientes:

- Antecedentes y resultados de los controles precedentes para la verificación del cumplimiento de las normativas zootécnicas, el PC y el funcionamiento del operador, en cuanto a actividades, medios, calidad de datos y servicios
- Disponibilidad de sistemas de certificación externa a cargo de organismos independientes de control y/o auditoría y/o autocontroles.
- Características del operador.

El índice de riesgo de cada uno de estos criterios tendrá un valor en función de la probabilidad de que un peligro sea introducido en la cadena alimentaria. Una vez aplicados los criterios de riesgo, se asignará una puntuación a cada establecimiento, de tal forma que se priorice la selección de instalaciones de riesgo alto, medio o bajo. Los controles se priorizarán en base a las puntuaciones obtenidas.

En el caso de haberse controlado todo el universo y realizado un análisis del histórico de los resultados de dichos controles, la planificación del control se hará en base al riesgo real.

5.3. Nivel de inspección y frecuencia de los controles

Según el programa nacional de control oficial de los establecimientos autorizados de productos reproductivos del MAPA, esta será la frecuencia mínima de controles:

- Establecimientos autorizados de productos reproductivos, que de forma simultánea cuenten con una autorización de acuerdo a la Disposición Adicional Segunda del Real Decreto 841/2011: 1 inspección anual.
- Equipos de recogida/producción de embriones y centros de recogida de semen equino que compartan localización con centro de inseminación artificial o monta natural: 1 inspección anual salvo que en los 3 años consecutivos anteriores no se hayan detectado incumplimientos, en cuyo caso la frecuencia de control pasará a ser bienal.
- Centros de recogida de semen y establecimientos de transformación de productos reproductivos: 1 inspección anual, salvo que en los 3 años consecutivos anteriores





no se hayan detectado incumplimientos, en cuyo caso la frecuencia de controles pasará a ser trienal.

- Centros de almacenamiento: 1 inspección trienal, salvo en el caso de que se detecten incumplimientos, en cuyo caso la frecuencia pasara a ser anual, hasta que durante tres años consecutivos se haya constatado la ausencia de incumplimientos.

Para establecer la frecuencia de control, las AACC tendrán en cuenta los criterios de riesgo aplicables a los operadores para la priorización de los controles y categorización establecidos en el PNT.

La frecuencia de los controles será regular y proporcional al riesgo. Atendiendo a su mayor riesgo se someterán a una mayor frecuencia de control las unidades a controlar que hayan obtenido índices de riesgo alto o medio.

Según los criterios de riesgo establecidos, en el Comité de Coordinación de razas de la CAPV, cada Diputación Foral informará sobre la previsión de inspecciones para el año en curso. Esa tabla se completará con los controles oficiales realizados, para su posterior comunicación al MAPA.

La información relativa al número de controles realizados, las no conformidades detectadas y las medidas adoptadas se utilizará para la revisión del PNT.

5.4. Naturaleza de los Controles

Los controles oficiales se realizarán con la frecuencia adecuada atendiendo al proceso de priorización llevado a cabo en el apartado anterior de este programa.

La metodología del control atiende a las siguientes características:

- Es dirigido y planificado en función del riesgo.
- Se apoya en un Protocolo de control para examinar el cumplimiento de las disposiciones obligatorias que establece la normativa y comprobar la forma en que el productor asegura el cumplimiento de las mismas.
- Posee además una faceta formativa del productor.

La naturaleza de los controles comprende lo siguiente tal y como se especifica en el anexo III:

- **control administrativo**, en particular centrado en comprobar el estado de la autorización del centro/equipo y teniendo en cuenta que para poder participar en el intercambio intracomunitario, tienen que estar autorizados y registrados por las AACC, según establece el Reglamento (UE) 2020/686, y estar a disposición pública en el enlace [Web del MAPA](#).
- **control documental**, versará sobre toda la documentación, formularios, impresos normalizados, partes, declaraciones, comunicaciones y registros utilizados por los operadores y que puedan ser pertinentes para evaluar el cumplimiento de sus





obligaciones en relación con el Reglamento (UE) 2016/1012, incluida la información existente en el Sistema Nacional de Información de Razas (ARCA).

- **control visual in situ** para comprobar el cumplimiento de las obligaciones de los centros de reproducción en el ámbito de la normativa de aplicación, así como de otros aspectos que no son de obligado cumplimiento pero que se incluyen con la única finalidad de obtener más información sobre su sistema de funcionamiento y organización.

Los tipos de los controles comprenden:

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

Acta de control e informe de inspección:

En cada visita de control del programa se levantará un acta específica siguiendo el modelo correspondiente:

A - Acta de control oficial sobre los centros de recogida y almacenamiento de esperma.

B - Acta de control oficial sobre los equipos de producción de embriones.

Todas las no conformidades detectadas quedarán reflejadas en el acta de inspección de forma detallada, especialmente en el caso de los incumplimientos que puedan dar lugar a un expediente sancionador.

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

A partir de dichas actas y de la información de los check list, se realizará un informe de control donde se consignará si se han detectado no conformidades, así como los plazos y medidas de subsanación, en su caso.

Si en el transcurso de una inspección se descubre algún hecho muy grave, tipificado en la Ley de Sanidad Animal que pueda ser objeto de un problema grave para la salud pública o animal, ha de actuarse de inmediato con medidas como la intervención cautelar del centro/equipos, la suspensión de la actividad o la inmovilización de los animales o productos reproductivos. En estos casos, siempre llevará acarreada la apertura de expediente sancionador.

5.5. Incumplimientos y medidas a adoptar

En los controles oficiales de este programa de control, se aplicarán las medidas oportunas ante la detección de incumplimientos según los artículos 138 a 140 el Reglamento (UE) 2017/625.



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

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

Las no conformidades están descritas en el PNT y se dividen en:

- Incidencias: observaciones realizadas durante el control oficial de un hecho que no se ajusta a lo que establece la normativa de zootecnia, pero que son de carácter leve.
- Incumplimientos: todas las no conformidades detectadas en aplicación de los artículos 82 a 85 de la Ley 8/2003 de Sanidad Animal, que una vez contempladas las circunstancias en las que se dan, son incompatibles con la normativa.

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

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

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





5.6. Medidas adoptadas ante la detección de incumplimientos

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

6. REVISIÓN DEL PROGRAMA DE CONTROL OFICIAL

Al finalizar el año, los Responsables del Programa comprobarán el grado de cumplimiento de las actividades realizadas en el marco del presente Programa de Control, analizarán las desviaciones sobre los objetivos marcados y estudiarán los incumplimientos respecto de los requisitos exigidos en el programa, proponiendo las medidas correctoras oportunas. Con esta información se elaborará en Informe Anual de Resultados, donde quedará reflejado el grado de cumplimiento de los objetivos del Programa durante ese año.

Las autoridades competentes podrán establecer mecanismos de supervisión del control oficial, lo que permitirá verificar el cumplimiento de los planes, guías y procedimientos de control establecidos. Para ello se podrán realizar

6.1. Supervisión del Control Oficial

Las autoridades competentes podrán establecer mecanismos de supervisión del control oficial, lo que permitirá verificar el cumplimiento de los planes, guías y procedimientos de control establecidos en el documento del Plan de Control Oficial de la Cadena Agroalimentaria del País Vasco 2021-2025.

Con relación a los porcentajes de cada tipo de supervisión tal como se establece en el PNT y según el Comité Nacional de Zootecnia (CNZ), se realizarán las siguientes supervisiones:

- Supervisión documental: un mínimo del 1% anual de todo tipo de documentos relacionado con el control oficial, bases de datos, aplicaciones informáticas, actas, informes, procedimientos, sistema empleado para la selección de operadores a inspeccionar, etc.
- Supervisión in situ: un mínimo del 1% de las inspecciones a realizar en ese año, que consistirán en la comprobación que se realiza sobre el terreno, acompañando al inspector y siguiendo el mismo proceso de inspección que el inspector realice.

A partir de la información obtenida en la supervisión documental e in situ se elaborará un informe que constituirá un análisis cualitativo. Esta información se incluirá en el Informe Anual de Resultados, y será remitida a la Dirección de Agricultura y Ganadería, que a su vez reportará sobre la supervisión de todos los programas de control al MAPA mediante la elaboración de tablas comunes.





6.2. Verificación de la Eficacia del Control Oficial

La Verificación de la Eficacia de este Sistema de Control Oficial se realizará conforme a lo establecido en el Procedimiento para la Verificación de la Eficacia de los Programas de Control Oficial de la Cadena Agroalimentaria del País Vasco, donde se define el procedimiento por el que llevar a cabo dicha verificación, así como se detallan los indicadores de seguimiento y el contenido del informe anual de verificación.

La responsabilidad de la verificación recaerá en el Comité de Coordinación de razas, que la llevará a cabo antes de establecer la planificación de controles oficiales para el año siguiente.

6.3. Auditoría del Programa de Control Oficial

La realización de las auditorías sobre este programa de control se ejecutará conforme a lo establecido en el Programa de Auditoría 2016-2021 de la CAPV, donde se definen el modelo y los objetivos del sistema de auditoría para la Comunidad Autónoma y los procedimientos y criterios aplicables en la ejecución de la misma.

Se efectuará una auditoría interna dentro del periodo de 5 años de este Plan de Control por parte de HAZI, entidad seleccionada y autorizada oficialmente como Organismo Auditor por parte del Departamento de Desarrollo Económico, Sostenibilidad y Medio Ambiente del Gobierno Vasco.





ANEXO I. ABREVIATURAS Y DEFINICIONES

Abreviaturas

AACC: Autoridades competentes

CAPV: Comunidad Autónoma del País Vasco

CCAA: Comunidades Autónomas

CNZ: Comité nacional de Zootecnia

DGSPA: Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria (DGSPA).

MAPA: Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

PNCOCA: Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria.

PNT: Procedimiento Normalizado de Trabajo

SGMPG: Subdirección General de Medios de Producción Ganadera

SGSHAT: Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad

ANEXO II. NORMATIVA LEGAL REGULADORA

Además de la normativa de carácter general, detallada en el Plan de Control Oficial de la Cadena Agroalimentaria del País Vasco, a continuación, se detalla la normativa comunitaria, estatal y autonómica específica para la aplicación de este Programa de Control Oficial de los establecimientos autorizados de productos reproductivos de las especies bovina, equina, ovina, caprina y porcina.

- **Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo de 8 de junio de 2016**, relativo a las condiciones zootécnicas y genealógicas para la cría, el comercio y la entrada en la Unión de animales reproductores de raza pura, porcinos reproductores híbridos y su material reproductivo, y por el que se modifican el Reglamento (UE) nº 652/2014 y las Directivas 89/608/CEE y 90/425/CEE del Consejo y se derogan determinados actos en el ámbito de la cría animal («Reglamento sobre cría animal»).
- **Reglamento de ejecución (UE) 2017/717 de la Comisión de 10 de abril de 2017**, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los modelos de formularios de certificados zootécnicos para los animales reproductores y su material reproductivo.
- **Reglamento Delegado (UE) 2020/686 de la Comisión de 17 de diciembre de 2019** por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a la autorización de los establecimientos de productos reproductivos y a los requisitos zoonosanitarios y de trazabilidad aplicables



- a los desplazamientos dentro de la Unión de productos reproductivos de determinados animales terrestres en cautividad.
- **Reglamento de Ejecución (UE) 2020/999 de la Comisión de 9 de julio de 2020** por el que se establecen normas de desarrollo del Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en relación con la autorización de establecimientos de productos reproductivos y la trazabilidad de los productos reproductivos de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos.
 - **Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de marzo de 2017** relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios.
 - **Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016**, relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal. • **Ley 8/2003**, de 24 de abril, de sanidad animal.
 - **Real Decreto 841/2011, de 17 de junio**, por el que se establecen las condiciones básicas de recogida, almacenamiento, distribución y comercialización de material genético de las especies bovina, ovina, caprina y porcina, y de los équidos.
 - **Real Decreto 45/2019**, por el que se establecen las normas zootécnicas aplicables a los animales reproductores de raza pura, porcinos reproductores híbridos y su material reproductivo, se actualiza el Programa Nacional de conservación, mejora y fomento de las razas ganaderas y se modifican los Reales Decretos 558/2001, de 25 de mayo, 1316/1992, de 30 de octubre, 1438/1992, de 27 de noviembre y 1625/2011, de 14 de noviembre.
 - **Decreto 81/2015**, de 2 de junio, de conservación, mejora y fomento de las razas autóctonas vascas, y de regulación de las entidades de fomento de razas animales.

ANEXO III. PROTOCOLO Y ACTA DE CONTROL DE HIGIENE DE LA PRODUCCIÓN PRIMARIA EN ACUICULTURA

| | |
|--|-----------------------|
| <p>REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2020/686 DE LA COMISIÓN de 17 de diciembre de 2019 por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a la autorización de los establecimientos de productos reproductivos y a los requisitos zoonosanitarios y de trazabilidad aplicables a los desplazamientos dentro de la Unión de</p> | <p>Control</p> |
|--|-----------------------|



| productos reproductivos de determinados animales terrestres en cautividad | |
|--|---|
| 1) Condiciones de autorización y supervisión de los centros de recogida de esperma y centros de almacenamiento de productos reproductivos. | Control visual de las instalaciones y documental |
| 2) Condiciones de autorización y supervisión de los equipos de recogida de embriones y los equipos de producción de embriones. | Control visual de las instalaciones y equipos y control documental. |
| 3) Condiciones de autorización y supervisión de los establecimientos de transformación de productos reproductivos | Control visual de las instalaciones y equipos y control documental |
| 4) Condiciones aplicables a los animales donantes | Examen clínico de los animales donantes y control documental. |
| 5) Requisitos aplicables al esperma, los ovocitos y embriones. | Control documental |

| REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/999 DE LA COMISIÓN de 9 de julio de 2020 por el que se establecen normas de desarrollo del Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en relación con la autorización de establecimientos de productos reproductivos y la trazabilidad de los productos reproductivos de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos | Control |
|--|---|
| 1) Requisitos para el marcado de productos reproductivos y para su trazabilidad. | Control documental y visual de los productos reproductivos. |