

PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL OFICIAL DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE CONFINAMIENTO DEL REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2019/2035

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

APROBADO POR:

Comité de coordinación: jefes de servicio de sanidad animal

Fecha de aprobación: 22 de noviembre de 2023

Fecha de modificación: noviembre de 2023

PLAN NACIONAL DE CONTROL OFICIAL DE LA CADENA ALIMENTARIA 2021-2025.

PROGRAMA DE CONTROL OFICIAL DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE CONFINAMIENTO DEL REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2019/2035

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN: JUSTIFICACIÓN DEL PROGRAMA	3
2. NORMATIVA LEGAL REGULADORA: EUROPEA, NACIONAL Y AUTONÓMICA	5
2.1 EUROPEA	5
2.2 NACIONAL	5
3. OBJETIVOS DEL PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL OFICIAL	5
4. AUTORIDADES COMPETENTES NACIONALES Y DE COMUNIDADES AUTÓNOMAS	6
4.1 PUNTO DE CONTACTO NACIONAL DE ESPAÑA PARA EL PROGRAMA DE CONTROL	6
4.2 AUTORIDADES COMPETENTES NACIONALES Y DE COMUNIDADES AUTÓNOMAS	6
4.3 ÓRGANOS DE COORDINACIÓN NACIONALES Y AUTONÓMICOS	7
5. SOPORTES PARA EL PROGRAMA DE CONTROL	7
5.1 RECURSOS MATERIALES, HUMANOS Y ECONÓMICOS (INCLUYEN LABORATORIALES Y BASES DE DATOS).	7
5.2 DELEGACIÓN DE FUNCIONES DE CONTROL OFICIAL	8
5.3 PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS ESTABLECIDOS DOCUMENTALMENTE.	9
5.4 PLANES DE EMERGENCIA	9
5.5 FORMACIÓN DEL PERSONAL	9
6. DESCRIPCIÓN DEL PROGRAMA DE CONTROL	10
6.1 PLANIFICACIÓN DE LOS CONTROLES OFICIALES: PRIORIZACIÓN DE LOS CONTROLES. CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO.	10
6.2 PUNTO DE CONTROL	10
6.3 NIVEL DE INSPECCIÓN Y FRECUENCIA DE LOS CONTROLES OFICIALES	11
6.4 NATURALEZA DEL CONTROL: MÉTODOS O TÉCNICAS USADAS PARA EL CONTROL OFICIAL	11
6.5 INCUMPLIMIENTOS DEL PROGRAMA	14
6.6 MEDIDAS ADOPTADAS ANTE LA DETECCIÓN DE INCUMPLIMIENTOS	15
7. REVISIÓN DEL PROGRAMA DE CONTROL	15
7.1 SUPERVISIÓN DEL CONTROL OFICIAL	16
7.2 VERIFICACIÓN DE LA EFICACIA DEL CONTROL OFICIAL	16
7.3 AUDITORÍA DEL PROGRAMA DE CONTROL OFICIAL.	17

1. INTRODUCCIÓN: JUSTIFICACIÓN DEL PROGRAMA

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

El artículo 95 del Reglamento (UE) 2016/429, establece los animales terrestres en cautividad que se encuentren en establecimientos con estatus de confinamiento solo pueden ser trasladados desde estos establecimientos o hacia ellos si la autoridad competente les ha concedido la autorización correspondiente a dicho estatus de establecimientos de conformidad con dicho Reglamento. La autoridad competente solo puede autorizar este tipo de establecimientos si cumplen determinados requisitos por lo que se refiere a las condiciones de cuarentena, aislamiento y otras medidas de bioprotección, a los requisitos de vigilancia, las instalaciones y el equipo, el personal y los veterinarios, así como si se encuentran bajo su supervisión. El artículo 97, apartado 2, de dicho Reglamento permite a la Comisión adoptar actos delegados que establezcan normas complementarias para la autorización de establecimientos teniendo en cuenta estos requisitos.

El Reglamento Delegado (UE) 2019/2035 de la Comisión de 28 de junio de 2019 por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las normas sobre los establecimientos que tengan animales terrestres y las plantas de incubación, y a la trazabilidad de determinados animales terrestres en cautividad y de los huevos para incubar establece en su CAPÍTULO 4 las condiciones a cumplir para la autorización de establecimientos de confinamiento desde los que se prevea trasladar animales terrestres dentro de un Estado miembro o bien a otro Estado miembro, también establece en la parte II, título III, capítulo 1, se establecen las obligaciones de los operadores de este tipo de establecimientos.

Dichos requisitos se refieren a las condiciones de cuarentena, aislamiento y a otras medidas de bioprotección, las medidas de vigilancia y control, las instalaciones y los equipos y la supervisión del veterinario.

El Reglamento delegado 2022/671 que complementa el Reglamento 2017/625 del Parlamento y Consejo en lo que respecta a las normas específicas sobre controles oficiales y para las acciones tomadas por las autoridades competentes en relación a los animales, productos de origen animal y productos germinales, establece que los establecimientos de confinamiento, en particular, desempeñan un papel importante para garantizar que los intercambios de animales no supongan un problema un riesgo de propagación de enfermedades animales enumeradas o emergentes entre los Estados miembros, ya que a menudo mantienen de forma permanente una amplia variedad de especies animales juntas. Por tanto, conviene especificar que los controles oficiales en los establecimientos confinados deben centrarse en los requisitos establecidos.

El Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de marzo de 2017 relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, por el que se deroga el Reglamento (CE) 882/ 2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales, establece un marco armonizado de la Unión para la organización de los controles oficiales y de las actividades oficiales distintas de los controles oficiales a lo largo de toda la cadena agroalimentaria, teniendo en cuenta las normas sobre controles oficiales establecidas en el Reglamento (CE) nº 882/ 2004 y en la legislación sectorial aplicable, así como la experiencia adquirida gracias a la aplicación de dichas normas.

Es por ello, que se considera necesario desarrollar un programa nacional de control oficial de los establecimientos de confinamiento, regulados en el Reglamento Delegado (UE) 2019/2035 de la Comisión de 28 de junio de 2019 por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las normas sobre los establecimientos que tengan animales terrestres y las plantas de incubación, y a la trazabilidad de determinados animales terrestres en cautividad y de los huevos para incubar.

El universo de control serán todos aquellos establecimientos de confinamiento acorde con la definición oficial del Reglamento (UE) 2016/429:

«Establecimiento de confinamiento»: todo establecimiento permanente, limitado geográficamente, creado con carácter voluntario y autorizado para fines de desplazamiento, en el que los animales:

- a) están albergados o se crían para exhibiciones, formación, conservación de especies o investigación.
- b) están confinados y separados del entorno.
- c) están sujetos a medidas de vigilancia sanitaria veterinaria y bioprotección.

Es necesario debido a los requisitos que se requieren para la autorización de este tipo de establecimientos establecer la figura de veterinario de explotación, que se establece en el artículo 2 del Reglamento Delegado (UE) 2019/2035:

«Veterinario de establecimiento»: veterinario responsable de las actividades realizadas en un establecimiento de cuarentena para animales terrestres en cautividad distintos de los primates o en un establecimiento de confinamiento, según lo dispuesto en el presente Reglamento;

2. **NORMATIVA LEGAL REGULADORA: EUROPEA, NACIONAL Y AUTONÓMICA**

2.1 EUROPEA

- 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 («Legislación sobre sanidad animal»)
- REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2019/2035 de la Comisión de 28 de junio de 2019 por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las normas sobre los establecimientos que tengan animales terrestres y las plantas de incubación, y a la trazabilidad de determinados animales terrestres en cautividad y de los huevos para incubar.
- REGLAMENTO DELEGADO 2022/671 que complementa el Reglamento 2017/625 del Parlamento y Consejo en lo que respecta a las normas específicas sobre controles oficiales y para las acciones tomadas por las autoridades competentes en relación a los animales, productos de origen animal y productos germinales.
- REGLAMENTO DE EJECUCIÓN 2022/160 por el que se establecen frecuencias mínimas uniformes de determinados controles oficiales para verificar el cumplimiento de los requisitos zoonutrientes de la Unión de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan los Reglamentos (CE) no 1082/2003 y (CE) no 1505/2006

2.2 NACIONAL

- LEY 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.

3. **OBJETIVOS DEL PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL OFICIAL**

Este programa tiene como objetivo general verificar el cumplimiento del Reglamento Delegado (UE) 2019/2035 de la Comisión de 28 de junio de 2019, en particular los requisitos de autorización de establecimientos de confinamiento, para animales terrestres desde los que se trasladen los animales dentro de un Estado miembro o a otro Estado miembro, con el fin de reducir los riesgos que puedan afectar a la sanidad animal y al comercio intracomunitario.

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

1) Objetivo estratégico de programa

Mejorar el nivel de control sanitario y las garantías sanitarias de los establecimientos de confinamiento para animales terrestres desde los que se trasladen los animales dentro de un Estado miembro o a otro Estado miembro.

2) Objetivos operativos de programa

- Conocer el grado de cumplimiento de los requisitos en relación con la autorización de establecimientos de confinamiento para animales terrestres desde los que se trasladen los animales dentro de un Estado miembro o a otro Estado miembro
- Asegurar la subsanación de los incumplimientos detectados en los establecimientos.

4. AUTORIDADES COMPETENTES NACIONALES Y DE COMUNIDADES AUTÓNOMAS

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

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA), a través de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria (DGSPA) ostenta las competencias incluidas en el Programa Nacional de control oficial de los establecimientos regulados en el Reglamento Delegado (UE) 2019/2035; 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).

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 las condiciones de policía sanitaria aplicables a los intercambios en la Comunidad de animales no sometidos a normativas comunitarias específicas.

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

- Elaboración y aprobación del Programa Autonómico que incluirán los procedimientos documentados e instrucciones a la inspección.
- Ejecución y desarrollo del Programa Autonómico en su ámbito territorial.
- Coordinación, seguimiento, y supervisión en sus respectivos ámbitos territoriales de la ejecución del Programa Autonómico.
- Comunicación y envío de los informes anuales de resultados relativos a su programa.
- Aprobación y ejecución de las medidas correctoras de su Programa Autonómico, en línea con las directrices emanadas de la readaptación del Programa Nacional.
- Soportes para el programa de control

4.3 ÓRGANOS DE COORDINACIÓN NACIONALES Y AUTONÓMICOS

- Nacional: La coordinación entre el MAPA y las AACC de las CCAA se llevará finalmente a cabo a través 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. SOPORTES PARA EL PROGRAMA DE CONTROL

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

Recursos informáticos y bases de datos

- Nacionales: SITRAN, TRACES, RASVE.
- Autonómicos: ver parte general del PNCOCA para el MAPA.

Recursos humanos: características del personal de control oficial

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 FUNCIONES DE CONTROL OFICIAL

La AC podrá delegar funciones de control oficial en uno o más organismos delegados o en personas físicas de conformidad con las condiciones establecidas en los artículos 29 y 30 del Reglamento (UE) nº 625/2017 respectivamente.

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

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

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

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

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

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

- No están realizando correctamente las tareas que les han sido asignadas.
- No se toman por parte de los mismos medidas correctoras adecuadas y oportunas.

- La independencia o imparcialidad haya quedado comprometida.

5.3 PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS ESTABLECIDOS DOCUMENTALMENTE.

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

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

5.4 PLANES DE EMERGENCIA

No procede en este programa.

5.5 FORMACIÓN DEL PERSONAL

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.

Es necesario tener en cuenta:

- Existencia de un programa de controles de la comunidad autónoma y de unas instrucciones claras y precisas dadas, por escrito, a los inspectores (procedimientos documentados).
- El inspector deberá contar con toda la información necesaria para la correcta realización del control oficial.
- Las inspecciones se realizarán de forma periódica en los establecimientos registrados y a lo largo de todo el año, según la frecuencia establecida.
- 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 5.2. Se prestara 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 evaluara para cada control. El personal con conflicto de intereses tiene la obligación y el derecho de no realizar un control en particular.

6.2 PUNTO DE CONTROL

Serán los establecimientos de confinamiento definidos en el artículo 4 del Reglamento (UE) 2016/429.

PLAN NACIONAL DE CONTROL OFICIAL DE LA CADENA ALIMENTARIA 2021-2025.

PROGRAMA DE CONTROL OFICIAL DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE CONFINAMIENTO DEL REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2019/2035

6.3 NIVEL DE INSPECCIÓN Y FRECUENCIA DE LOS CONTROLES OFICIALES

El **100%** de los establecimientos de confinamiento para animales terrestres desde los que se trasladen los animales dentro de un Estado miembro o a otro Estado miembro de su entorno. Puesto que según el artículo 3 del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/160), relativo a las frecuencias mínimas exigidas para determinados controles oficiales para verificar el cumplimiento de requisitos de sanidad animal de la UE, estos centros para mantener la autorización deben estar sujetos a un control oficial al menos una vez al año.

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

La naturaleza de los controles comprende:

- control administrativo,
- control documental, identificación y físico.
- control visual in situ.
- levantamiento de acta e informe posterior a la inspección.

Los tipos de los controles comprenden:

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

Control de establecimientos de confinamiento para animales terrestres desde los que se trasladen los animales dentro de un Estado miembro o a otro Estado miembro

Los requisitos aplicables a los establecimientos de confinamiento para animales terrestres desde los que se trasladen los animales dentro de un Estado miembro o a otro Estado miembro, se fijan el artículo 16 del Reglamento Delegado (UE) 2019/2035.

Cuando la autoridad competente conceda autorizaciones a establecimientos de confinamiento se asegurará de que dichos establecimientos cumplan los requisitos establecidos en la parte 9 del anexo I que figuran a continuación:

- a) en el punto 1, en relación con la cuarentena, el aislamiento y otras medidas de bioprotección.
- b) en el punto 2, en lo que respecta a las medidas de vigilancia y de control.
- c) en el punto 3, respecto a las instalaciones y el equipo.

	Control
--	----------------

PLAN NACIONAL DE CONTROL OFICIAL DE LA CADENA ALIMENTARIA 2021-2025.

PROGRAMA DE CONTROL OFICIAL DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE CONFINAMIENTO DEL REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2019/2035

Requisitos de autorización de establecimientos de confinamiento para animales terrestres en cautividad desde los que se trasladen los animales dentro de un Estado miembro o a otro Estado miembro	
<p>1) Requisitos relativos a la cuarentena, el aislamiento y otras medidas de bioprotección:</p> <p>a) deberán admitir únicamente animales terrestres que hayan sido sometidos a un período de cuarentena adecuado en relación con las enfermedades de la especie de que se trate, cuando dichos animales procedan de un establecimiento que no sea un establecimiento de confinamiento</p> <p>b) deberán admitir únicamente a primates que cumplan unas normas tan rigurosas como las contempladas en el artículo 6.12.4 del Código Sanitario para los Animales Terrestres de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), edición de 2018;</p> <p>c) en caso necesario, deberán contar con instalaciones adecuadas para la cuarentena de los animales terrestres en cautividad procedentes de otros establecimientos.</p>	<p>Control documental del libro de registro del establecimiento</p> <p>Control visual de las instalaciones y unidades del establecimiento de confinamiento.</p>
<p>2) Medidas de vigilancia y control:</p> <p>a) el plan de vigilancia de enfermedades deberá incluir un control adecuado de las zoonosis de los animales terrestres en cautividad, y deberá aplicarse y actualizarse en función del número y las especies de los citados animales presentes en el establecimiento y de la situación epidemiológica en este, tanto en lo referente a las enfermedades de la lista como a las enfermedades emergentes.</p> <p>b) los animales terrestres en cautividad sospechosos de estar infectados o contaminados por agentes patógenos de las enfermedades de la lista o de enfermedades emergentes deberán someterse a pruebas clínicas, de laboratorio o a pruebas post mortem;</p> <p>c) deberán llevarse a cabo la vacunación y el tratamiento de los animales terrestres en cautividad sensibles a enfermedades transmisibles, según proceda.</p>	<p>Control documental de los Programas y registros</p>
<p>3) Requisitos relativos a las instalaciones y el equipo:</p>	

<p>a) los establecimientos deberán estar claramente delimitados y deberá controlarse el acceso de los animales y las personas a las instalaciones de los animales;</p> <p>b) deberán contar con medios adecuados para capturar, confinar y, cuando sea preciso, sujetar o aislar animales</p> <p>c) las zonas de alojamiento de los animales deberán tener un nivel adecuado y estar construidas de tal forma que:</p> <ul style="list-style-type: none"> • se impida el contacto con animales del exterior y puedan llevarse a cabo con facilidad las inspecciones y cualquier tratamiento que resulte necesario • los suelos, las paredes y todos los demás materiales o equipos puedan limpiarse y desinfectarse fácilmente 	<p>Control documental y visual de las instalaciones y equipos, especificados.</p>
--	---

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 en:

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

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

Después de cada inspección y junto con la cumplimentación del 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 los establecimientos. En cualquier caso, siempre deberá quedar constancia escrita de la comunicación al titular de los incumplimientos detectados y de los plazos y medidas de subsanación.

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

6.5 INCUMPLIMIENTOS DEL PROGRAMA

En los controles oficiales de este programa de control, se aplicarán las medidas oportunas ante la detección de incumplimientos según los artículos 138 a 140 el reglamento (CE) nº 2017/625.

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

- intervención cautelar del establecimiento
- suspensión de la actividad y cierre
- inmovilización de los animales

Los incumplimientos se dividirán en:

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

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

La norma sancionadora de los incumplimientos detectados en la ejecución del presente programa es la establecida en la ley 8/2003 de sanidad animal.

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.

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

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

B. Incumplimientos que no generan propuesta de expediente sancionador

PLAN NACIONAL DE CONTROL OFICIAL DE LA CADENA ALIMENTARIA 2021-2025.

PROGRAMA DE CONTROL OFICIAL DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE CONFINAMIENTO DEL REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2019/2035

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:

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

6.6 MEDIDAS ADOPTADAS ANTE LA DETECCIÓN DE INCUMPLIMIENTOS

- 1) en incumplimientos que generan inicio de expediente sancionador aplicar: la ley 8/2003.
- 2) en incumplimientos que no generan inicio de expediente sancionador aplicar: artículo 138 del reglamento 2017/625 o cualquier otra medida que disponga la autoridad competente.

7. REVISIÓN DEL PROGRAMA DE CONTROL

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

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

Se utilizará el modelo de formulario normalizado para garantizar la presentación uniforme de los informes anuales de los estados miembros según establece reglamento de ejecución (UE) 2019/723 de la comisión de 2 de mayo de 2019 por el que se establecen disposiciones de aplicación del reglamento (UE) 2017/625 del parlamento europeo y del consejo en lo que respecta al modelo de formulario normalizado que debe utilizarse en los informes anuales presentados por los estados miembros.

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

	Nº de establecimientos	Nº de controles oficiales realizados
Establecimientos de confinamiento		

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

	Nº de establecimientos con incumplimientos	Acciones o medidas administrativas	Acciones o medidas judiciales
Establecimientos de confinamiento			

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.

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

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

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

7.2 VERIFICACIÓN DE LA EFICACIA DEL CONTROL OFICIAL

Indicador del objetivo nacional

- **Objetivo nacional 1:** conocer el grado de cumplimiento de los requisitos en relación con la autorización de establecimientos de confinamiento para animales terrestres desde los que se trasladen los animales dentro de un Estado miembro o a otro Estado miembro
 - 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 autorización.

Este indicador medirá el porcentaje de incumplimiento de las condiciones de autorización

- **Objetivo nacional 2:** conocer el grado de cumplimiento de los requisitos en relación con los intercambios intracomunitarios.
 - indicador 3: índice de establecimientos que presentan incumplimientos relacionados con los intercambios intracomunitarios de estas especies.
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 intercambios intracomunitarios.

- **Objetivo nacional 3:** asegurar la subsanación de los incumplimientos detectados.
 - indicador 4: porcentaje de inspecciones de seguimiento con incumplimientos. este indicador medirá la eficacia del programa en conseguir la subsanación de los incumplimientos detectados mediante el establecimiento de plazos de subsanación y controles de seguimiento.
 - 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 AUDITORÍA DEL PROGRAMA DE CONTROL OFICIAL.

Conforme al artículo 6 del reglamento (CE) nº 2017/ 625 las autoridades competentes realizarán auditorías internas u ordenarán que les sean realizadas y, atendiendo a su resultado, adoptarán las medidas oportunas. Las auditorías serán objeto de un examen independiente y se llevarán a cabo de manera transparente.

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

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