



## **CONTROL OFICIAL ESTABLECIMIENTOS EXPORTADORES DE LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS UNIÓN ADUANERA**

**21 de marzo de 2014**

Para exportar productos lácteos a la Unión Aduanera (Federación de Rusia, Bielorrusia y Kazajistán), las empresas deben encontrarse bajo control oficial de los Servicios Oficiales (SO) de las Comunidades Autónomas (CCAA) que deben comprobar el cumplimiento de la legislación de la Unión Aduanera (UA). La comprobación por parte de los SO se realizará utilizando las siguientes herramientas:

- La supervisión del sistema de autocontrol puesto en marcha por las empresas de acuerdo a los requisitos establecidos en el *“Procedimiento de autocontrol para el cumplimiento de la legislación de la Unión Aduanera (UA)”*.
- La aplicación de un programa de control oficial específico para comprobar el cumplimiento de la legislación de la U.A, que incluirá controles analíticos.
- Cualquier otro resultado de los controles oficiales de los SO de las CCAA (actas, informes y resultados de los programas de toma de muestras incluidos en el Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria-PNCOCA)

### **1. Ámbito de aplicación**

- Establecimientos autorizados para exportar a la UA
- Establecimientos pendientes de levantamiento de la restricción temporal por parte de las autoridades de la UA

### **2. Evaluación establecimientos (requisitos de la UA)**

#### **2.1. Establecimientos autorizados**

En la ejecución de los controles oficiales, los SO de las CCAA procederán a la evaluación de los establecimientos autorizados para la UA con una frecuencia mínima anual. En la evaluación se tendrán en cuenta los requisitos normativos<sup>1</sup>, las instrucciones<sup>2</sup> y los resultados de los programas de muestreo oficiales.

Adicionalmente se realizarán visitas de comprobación de la Subdirección General de Sanidad Exterior (SGSE) (Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación; MSSSI) sobre un porcentaje de los establecimientos autorizados. Este porcentaje será determinado en función del nº de:

- a) nº de establecimientos autorizados en cada CA,
- b) el historial de cumplimiento,
- c) el volumen de exportación,
- d) y otros factores que puedan considerarse.

<sup>1</sup> Normativa UA <http://cexgan.mapa.es/Modulos05/publico/legislacion.aspx?proc=8&pais=357&excl=0>

<sup>2</sup> Instrucciones específicas (MSSSI)  
<http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/sanidadExterior/autoRusia.htm>  
Instrucciones específicas CCAA



Las visitas de comprobación podrán realizarse en el marco de la visita programada por la CA, integrándose los técnicos de la SGSE en el equipo de evaluación de la CA o bien realizarse posteriormente, una vez que la CA, hubiere completado la evaluación del establecimiento. En el caso que la evaluación preliminar la CA hubiera determinado la necesidad de adoptar un plan de acciones correctoras, la SGSE no programará la visita de comprobación hasta la CA haya emitido el informe favorable.

En todos los casos, el resultado de la evaluación quedará plasmado en un informe<sup>3</sup> que recogerá las evidencias de cumplimiento, las infracciones y, en su caso, la propuesta de adopción de medidas ante incumplimiento<sup>4</sup>. Las actividades de evaluación deberán efectuarse por personal que haya recibido formación en requisitos normativos de la UA.

## 2.2. Establecimientos pendientes del levantamiento de la restricción temporal por parte de las autoridades de la UA.

Las empresas en las que ya, se hayan completado todas las actuaciones solicitadas por las autoridades de los países de la UA<sup>5</sup> y, se encuentran pendientes del levantamiento de la restricción, serán sometidas a evaluación anual igual que las empresas autorizadas.

El resto de empresas que estén sujetas a restricción temporal por parte de las autoridades de la UA se registrarán por otro procedimiento de control oficial

## **3. Programa de muestreo oficial para verificar los requisitos de la UA**

### 3.1. Establecimientos autorizados

El programa de muestreo oficial se implementará para verificar los resultados de los planes de autocontrol de los establecimientos autorizados para exportar a la UA. Para ello, los SO procederán a la toma de muestras oficial de acuerdo con lo establecido en el presente apartado, pudiendo utilizarse a este fin cualquier muestra oficial tomada para otro fin a condición de que los límites de detección analítica o unidades de recuento sean al menos iguales a los establecidos en la legislación de la U.A. La frecuencia de muestreo oficial tendrá en cuenta la frecuencia de muestreo de los programas de autocontrol desarrollados por los operadores.

#### a. Leche cruda

Los SO tomarán muestras oficiales específicas para la UA. Asimismo, se considerarán las muestras tomadas dentro del ámbito del Plan Nacional de

---

<sup>3</sup> Modelo de informe Unión Aduanera  
<http://www.mssi.gob.es/profesionales/saludPublica/sanidadExterior/autoRusia.htm>

<sup>4</sup> Ver apartado **4. Medidas ante incumplimiento.**

<sup>5</sup> Empresas en las que se dispone ya de una evaluación preliminar por parte del tercer país y las mencionadas autoridades ya han comunicado a las autoridades españolas que las empresas pueden ser aprobadas bajo determinadas condiciones.



Investigación (PNIR<sup>6</sup>) teniendo en cuenta la existencia de límites distintos en determinados parámetros establecidos en UE y UA. La frecuencia de toma de muestras para parámetros específicos de la UA será:

Parámetro	Frecuencia	
<i>Antibióticos</i>	<i>Autocontrol</i>	<i>Oficial</i>
Cloranfenicol	semestral	Anual
Estreptomicina	semestral	anual
Penicilina	diario 100% cisternas	Mensual
Tetraciclinas	Diario 20% cisternas. 1 de cada 5 cisternas de forma que todas las rutas sean analizadas una vez al mes	1 muestra cada 2 meses En la continuidad del muestreo se cambiara la rutas de muestreo
<i>Otros</i>	<i>Autocontrol</i>	<i>Oficial</i>
Aflatoxina M <sub>1</sub>	Anual	Anual
Dioxinas	Sólo en caso de contaminación ambiental o situaciones que puedan lugar a contaminación de alimentos, o en caso razonable de su presencia en materias primas	salvo que concurren situaciones de contaminación ambiental o que sea razonablemente posible la contaminación de las materias primas

<sup>6</sup> Real Decreto (R.D.) 1749/1998 de 31 de julio, por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y en los productos. Transposición de la Directiva 96/23/CE del Consejo de 29 de abril.

## 1. Leche de bovinos

### A) Requisitos del muestreo

- Toda muestra oficial deberá ser tomada por las autoridades competentes de tal forma que siempre sea posible determinar la explotación de origen de la leche.
- Las muestras podrán tomarse:
  - En la explotación, en el tanque colector, o bien
  - En el establecimiento de primera transformación, antes de la descarga de la cisterna de transporte de leche
- Se podrá aceptar ña excepción del citado principio de determinación de la explotación de origen para las sustancias o residuos que figuran en los párrafos b) y c) del grupo B3
- Las muestras deberán tomarse únicamente de leche cruda
- El tamaño de la muestra dependerá de las exigencias de los métodos analíticos

### B) Nivel y frecuencia de muestreo

El número anual de muestras será de 1 por cada 15.000 toneladas de producción, con un mínimo de 300 muestras. Deberá respetarse la siguiente división:

- El 70% de las muestras deberá analizarse para la búsqueda de residuos de productos químicos veterinarios. En este caso, cada muestra será sometida a una verificación para buscar al menos cuatro compuestos diferentes de al menos 3 grupos entre los grupos A6, B1, B2a y B2e
- El 15% de las muestras deberá analizarse para buscar residuos contemplados en el grupo B3.
- El resto 15% deberá atribuirse según el estado de la región

## 2. Leche de otras especies

El número de muestras para estas especies deberá ser determinado por cada región de acuerdo con el nivel de producción y los problemas encontrados. La leche de estas especies deberá incluirse en el plan de muestreo como muestras adicionales a las tomadas para la leche en los bovinos.



### b. Productos terminados

Cada 2 meses se tomará una muestra para verificar el cumplimiento de los criterios microbiológicos aplicables al tipo de producto elaborado por la empresa. Los SO tendrán en cuenta las distintas referencias que se exportan a la UA priorizando los productos con mayor volumen de exportación.

Para productos lácteos terminados teniendo en cuenta la propuesta de autocontrol se tomará 1 muestra anual de metales pesados (Pb, AS, Cd, Hg, Sn, Cr, Cu y Fe, que dependerá del tipo de producto) 1 muestra anual de benzopireno en los casos que sea requerido y 1 muestra anual de plaguicidas (HCH y DDT).

No se tomará muestra oficial de dioxinas salvo que concurren situaciones de contaminación ambiental o que sea razonablemente posible la contaminación de las materias primas o los productos. No se tomará muestra oficial de melamina salvo que exista sospecha razonable en materias primas.

Cuando una empresa, por el volumen de exportación a la UA, haya determinado que la frecuencia de muestreo esté asociada a cada partida con destino a la UA, los SO procederán al muestreo de 1 de cada 4 partidas para los criterios microbiológicos no superando los 6 previstos anuales. Para el resto de los parámetros se tomará igualmente 1 muestra anual.

### 3.2. Establecimientos pendientes del levantamiento de la restricción temporal por parte de las autoridades de la UA.

Aquellas empresas que hayan sido evaluadas por las autoridades del tercer país y están pendientes del levantamiento de restricción serán sometidas al mismo programa de muestreo oficial que las empresas autorizadas.

En el resto de empresas sometidas a restricción temporal se regirán por un procedimiento específico elaborado al efecto.

### 3.3. Laboratorios de análisis y toma de muestras

La muestra oficial destinada a verificar los requisitos de la UA estará constituida por **un único ejemplar**<sup>7</sup>, que será remitido por los SO de las CCAA a los laboratorios que intervienen en la investigación de los productos enviados a la UA<sup>8</sup>. Por su parte, la comunicación de los resultados analíticos se hará conforme haya establecido cada CA.

---

<sup>7</sup> La muestra no constará de los ejemplares inicial, contradictorio y dirimente. Los operadores deberán abonar a los laboratorios los costes derivados del análisis de las muestras.

<sup>8</sup> La SGSE será la responsable de actualizar la relación de laboratorios que participan en el programa específico de la UA en base a los requisitos establecidos en:

[http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/sanidadExterior/docs/laboratorios\\_control\\_oficial\\_2013\\_junio.pdf](http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/sanidadExterior/docs/laboratorios_control_oficial_2013_junio.pdf)



### 3.4. Resultados del programa de muestreo

Con periodicidad semestral la CA deberá enviar los datos relativos a la aplicación del programa en cada uno de los establecimientos autorizados para la UA<sup>9</sup>.

El informe incluirá la relación de muestras tomadas y una evaluación del programa por parte de la CA detallando las decisiones adoptadas a raíz de los controles oficiales (supervisión del sistema de autocontrol y de las muestras oficiales).

La evaluación incluirá:

- Cumplimiento de la frecuencia de muestreo
- Cambios que se han requerido introducir en la toma de muestras por la ampliación de productos
- Actuaciones ante muestras oficiales no conformes
- Cumplimiento del sistema de autocontrol del operador y actuaciones adoptadas ante resultados insatisfactorios en los resultados del autocontrol
- Cualquier otro elemento que requiera ser considerado

Revisados los informes, la SGSE podrá proponer medidas ante incumplimiento en los casos que estime necesario.

## 4. **Medidas ante incumplimiento**

Si en la evaluación anual, en la ejecución regular de los controles oficiales, o en la implementación de los programas de muestreo se detectasen hallazgos que aconsejasen la adopción de medidas ante incumplimiento, estos hallazgos deberán ser comunicados a la SGSE ([saniext@msssi.es](mailto:saniext@msssi.es)). Serán motivo de emisión de informe una o varias de las siguientes circunstancias:

- a) Incumplimientos múltiples en las condiciones de mantenimiento e higiene de las instalaciones
- b) Incumplimientos múltiples en los Planes Generales de Higiene, requisitos previos o APPCC
- c) La ausencia de comunicación a los SO en los resultados insatisfactorios en los programas de muestreo de autocontrol
- d) Incumplimientos en las medidas previstas en el sistema de autocontrol ante resultados insatisfactorios en los programas de muestreo
- e) Incumplimientos en la frecuencia de los programas analíticos de la UA
- f) Incumplimientos en los criterios de la normativa de seguridad de la UA
- g) No haber tomado muestras específicas para evidenciar el cumplimiento de los requisitos de la UA
- h) Incumplimientos en los principios de trazabilidad respecto a la procedencia de las materias primas (proveedores autorizados para la UA) y trazabilidad durante el proceso.

En función de la entidad de los hallazgos y del historial de cumplimiento, las CCAA y la SGSE, de común acuerdo, propondrán a la Subdirección General de Acuerdos Sanitarios y Control en Frontera (SGASCF) (Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria), la propuesta de medidas ante incumplimiento a adoptar.

---

<sup>9</sup> Esta comunicación incluirá el nº de muestras tomadas para la UA y UE exclusivamente en los establecimientos objeto de este procedimiento. A tal efecto se acordará con las CCAA el modelo normalizado para la remisión de resultados.



Estas medidas consistirán en:

Establecimientos autorizados:

- restricciones a la exportación de determinados productos
- refuerzo del programa de controles y/o aviso de retirada de la lista
- suspensión cautelar en la emisión de certificados de exportación
- retirada de la lista

Establecimientos pendientes del levantamiento de restricción por parte de la UA

- propuesta de aplazamiento del levantamiento de la restricción a la UA

Recibida la propuesta, la SGACF ratificará la propuesta indicando el plazo para la adopción de acciones correctoras por parte del establecimiento<sup>10</sup>, las condiciones para el levantamiento de las medidas<sup>11</sup> y las consecuencias que pudieran adoptarse ante la falta de respuesta<sup>12</sup>. Recibida la comunicación la SGSE comunicará a las CCAA las actividades de seguimiento aplicables.

A continuación se detallan esquemas básicos:

---

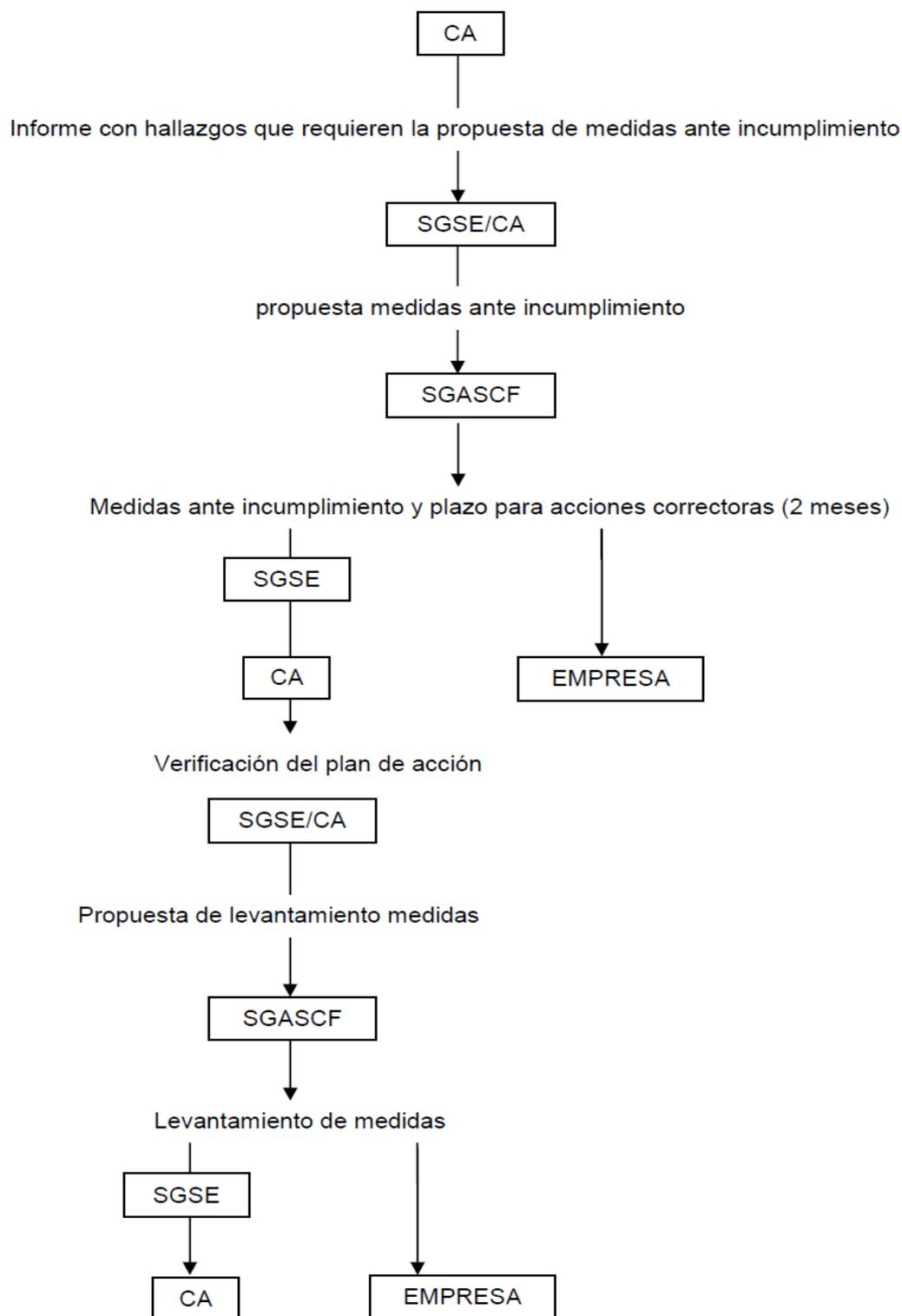
<sup>10</sup> Se establecerá como regla general el plazo de 2 meses

<sup>11</sup> Las medidas ante incumplimiento serán levantadas tras un informe favorable de la CA

<sup>12</sup> Se informará que el incumplimiento en los plazos se entenderá que la desiste empresa para permanecer en el listado de empresas autorizadas



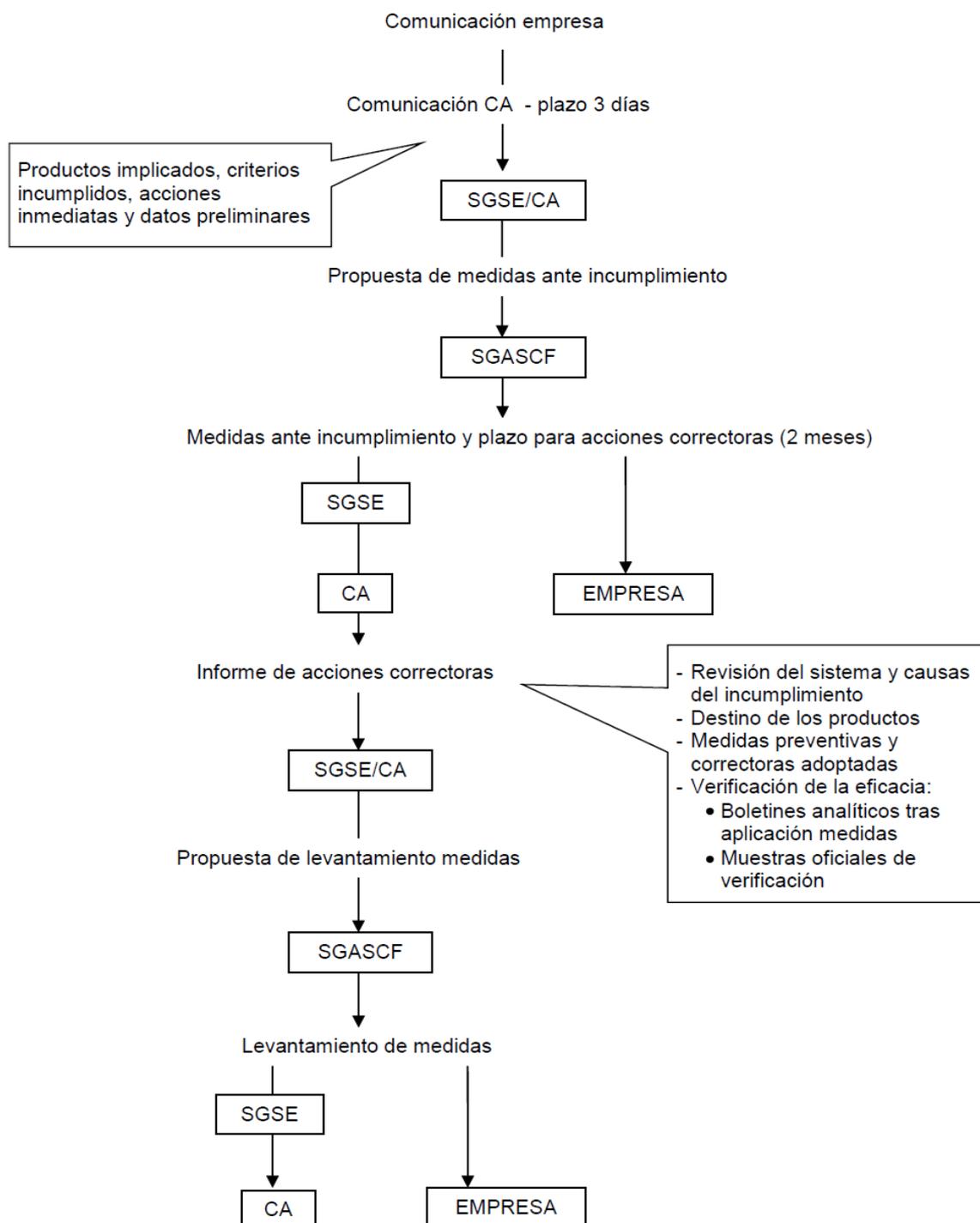
## Informe de evaluación desfavorable



Estas actuaciones se completarán con la comunicación de los incumplimientos a las autoridades de la UA por el procedimiento que establezca la Dirección General de Producción Agraria del MAGRAMA



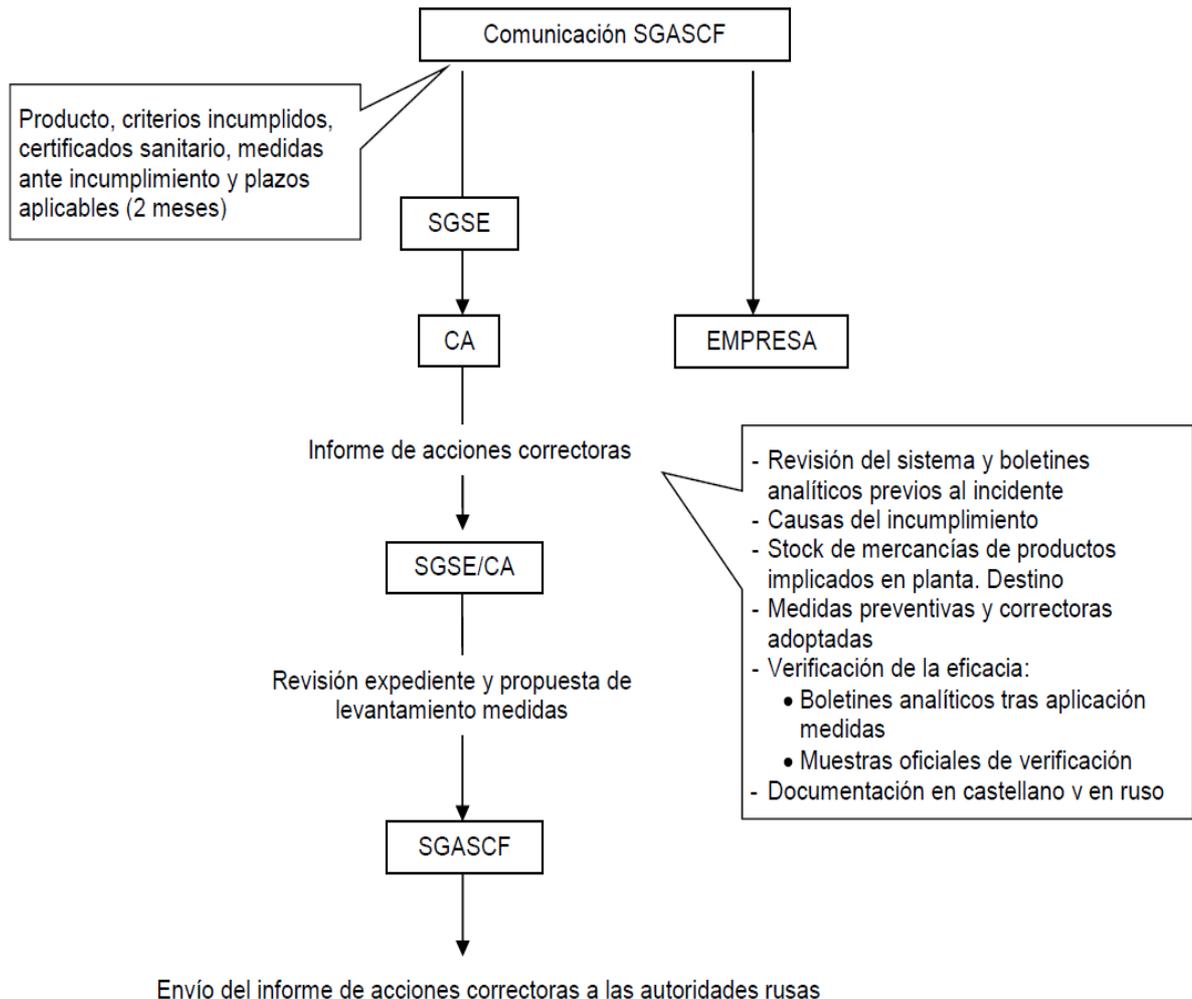
## Muestra Control Oficial insatisfactoria



Estas actuaciones se completarán con la comunicación de los incumplimientos a las autoridades de la UA por el procedimiento que establezca la Dirección General de Producción Agraria del MAGRAMA



### Control en destino insatisfactorio



Estas actuaciones se completarán con la comunicación de los incumplimientos a las autoridades de la UA por el procedimiento que establezca la Dirección General de Producción Agraria del MAGRAMA