



GOBIERNO
DE ESPAÑA

COMITE DE CERTIFICACION
VETERINARIA PARA LA
EXPORTACION

**PROTOCOLO PARA LA CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE
AUTOCONTROL ESPECÍFICOS PARA LA EXPORTACIÓN A PAÍSES
TERCEROS CON REQUISITOS DIFERENTES A LOS
INTRACOMUNITARIOS**

**EN EL ÁMBITO DEL REAL DECRETO 993/2014 POR EL QUE SE ESTABLECE
EL PROCEDIMIENTO Y LOS REQUISITOS DE LA CERTIFICACIÓN
VETERINARIA OFICIAL PARA LA EXPORTACIÓN**

PR-EXP REV.4 CCVE (01/07/2023)



MODIFICACIONES EN VERSIÓN PR-EXP REV.4 CCVE (01/07/2023) RESPECTO A LA VERSIÓN ANTERIOR [PR-EXP REV.3 CCVE (07/03/2019)]	
PÁGINA/ REFERENCIA	MODIFICACIÓN
APARTADO 5. DEFINICIONES	Se añaden: Exportación, Exportador, Producto final, Establecimiento de origen, Operador comercializador
APARTADO 8.1 TIPOS DE AUDITORÍAS	Se añade un nuevo caso en los que se realizan auditorías extraordinarias
APARTADO 8.2 MODALIDADES DE REALIZACIÓN DE LAS AUDITORÍAS ANEXO 10 DIRECTRICES PARA LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES DE AUDITORÍA EN MODALIDAD REMOTA	NUEVO. Se contemplan directrices en relación con las actividades de auditoría en modalidad remotas en el esquema SAE SE RENUMERAN EL RESTO DE LOS APARTADOS DEL PUNTO 8
APARTADO 8.3 ALCANCE DE LAS AUDITORÍAS	Se contempla posibilidad de cambiar durante la auditoría el alcance de la certificación para ajustarlo a la actividad real
APARTADO 8.5 DURACIÓN DE LAS AUDITORÍAS	Se revisan los tiempos mínimos de auditoría para adaptarlos a las nuevas comprobaciones que incluye esta versión. Se añaden nuevos motivos de incremento de tiempo Se aclara que el tiempo extra que se puede añadir en ciertos casos para revisión documental no es para la preparación previa de la auditoría, sino para la revisión durante la auditoría.
APARTADO 8.6 EVALUACIONES A REALIZAR EN LAS AUDITORÍAS	Se incluye una nueva categoría de requisitos a comprobar durante los ejercicios: SP-AUTOCONTROL En la comprobación de autorizaciones de establecimientos por terceros países se detalla que debe comprobarse también la actividad autorizada
APARTADO 8.7 INFORMES DE AUDITORIA	Se añade información que debe incluirse en el informe: modalidad de auditoría, relación de exportadores, comprobación SP-AUTOCONTROL, comprobación sustituciones de certificados. Se añade un nuevo caso en el que se puede aplicar muestreo.
APARTADO 8.8 CRITERIOS DE VALORACION	Se modifica un criterio MG (mayor flexibilidad), se detallan los casos en los que el establecimiento debe comunicar al OIC las incidencias notificadas por la DGSPA; En GRAVE se incluye valoración de fallos en el cumplimiento de la autorización de actividades por el tercer país; incumplimientos no sistemáticos del SAE (antes MG). Se introducen criterios para NC que se repiten en auditorías sucesivas



MODIFICACIONES EN VERSIÓN PR-EXP REV.4 CCVE (01/07/2023) RESPECTO A LA VERSIÓN ANTERIOR [PR-EXP REV.3 CCVE (07/03/2019)]	
PÁGINA/ REFERENCIA	MODIFICACIÓN
APARTADO 8.9 CLASIFICACION DE INCUMPLIMIENTOS	Se introduce una nueva NCG por no comunicar a sus clientes productores o exportadores cualquier incidencia que afecte al producto suministrado como exportable y que implique incumplimiento de los requisitos exigidos por el país importador
APARTADO 8.11 DECISION SOBRE LA EMISION DEL CERTIFICADO DE CONFORMIDAD	Se modifica la redacción para tener en cuenta la posibilidad de aplicar una suspensión temporal no voluntaria
APARTADO 8.12 PLAZOS PARA LA REMISION DEL INFORME DE AUDITORIA/NOTIFICACION DE LA DECISIÓN DEL OIC	Se modifica la redacción para tener en cuenta la posibilidad de aplicar una suspensión temporal no voluntaria
APARTADO 8.14 SUSPENSION TEMPORAL	Se introduce esta figura limitada a dos supuestos. Se establecen pautas para su gestión
APARTADO 11 NOTIFICACIONES PERIODICAS DE LOS OIC A LA DGSPA	Se adapta la redacción a la integración en CEXGAN de las notificaciones. Se incluye obligación de notificar la detección de envíos de producto no conforme a terceros países o clientes SAE
ANEXO 1 CONTENIDO MÍNIMO DE LA SOLICITUD DE CERTIFICACIÓN DEL SISTEMA AUDITADO DE AUTOCONTROL ESPECÍFICO	Se introduce un campo para informar sobre la gestión de autoprecintado en/fuera del establecimiento
ANEXO 2. 3 CLASIFICACIÓN DE LOS CERTIFICADOS A EFECTOS DE SU INCLUSIÓN EN EL SAE	Se introducen referencias a los requisitos SP-AUTOCONTROL
ANEXO 2. 4. CONTENIDO MÍNIMO DEL SAE	Se añade al listado inicial el procedimiento de gestión de precintos (omitido por error en la anterior versión) Se incluyen en diferentes puntos del apartado: los requisitos SP_AUTOCONTROL, comprobación de actividades autorizadas por terceros países, Se integra en el texto el contenido de la nota al pie N.º 10 en la versión anterior. Se incluye en el registro de formación de partidas un campo para anotar motivos de sustitución o anulación de los certificados. Se incluye registro de autoprecintado en certificados de nivel 1 En Procedimiento documentado de gestión de precintos se incluye referencia a ciertas condiciones contempladas en el anexo 8



MODIFICACIONES EN VERSIÓN PR-EXP REV.4 CCVE (01/07/2023) RESPECTO A LA VERSIÓN ANTERIOR [PR-EXP REV.3 CCVE (07/03/2019)]	
PÁGINA/ REFERENCIA	MODIFICACIÓN
ANEXO 4- ELABORACION DE FICHAS DE ESPECIFICACIONES (apartado 4)	Se incluye indicaciones para la gestión de la nueva categoría de requisitos SP-AUTOCONTROL Se detalla cómo incluir en las fichas de especificaciones la referencia a las enfermedades que requieren atestación. Se especifica que además de comprobar la inclusión de los establecimientos en listas, debe verificarse la actividad para la que han sido autorizados por el tercer país.
ANEXO 6-TRANSFERENCIA DE CERTIFICADOS	Se indica qué actividades de auditoría pueden hacerse en modalidad remota durante la transferencia. Se especifica qué informes de auditoría deben ser mostrados al OIC receptor por el establecimiento Se detallan las comunicaciones necesarias entre el operador y los OICs implicados Se indica que la auditoría de transferencia no puede ser simultánea a las de mantenimiento o renovación. Se establece cómo gestionar en CEXGAN la transferencia para que no coincidan dos certificados activos
ANEXO 8 PROCEDIMIENTO DE AUTOPRECINTADO	NUEVO. Se traslada al protocolo el contenido, modificado y actualizado, de la NOTA AUTOPRECINTADO OPERADORES 13-12-2019 VIGENTE DESDE 1-3-2020 Se ha revisado el apartado dedicado a grupajes
ANEXO 9 CRITERIOS ESPECÍFICOS PARA LA VALORACION DE NO CONFORMIDADES	NUEVO. Se traslada a este anexo el contenido de la antigua Nota interpretativa N.º 1, revisado para adaptar los criterios a la situación actual. Se endurecen algunos criterios, estableciendo un periodo transitorio para su entrada en vigor (por determinar fechas). Se incluyen criterios para investigación de sustituciones de certificados, para NC en autoprecintado.
ANEXO 10 DIRECTRICES PARA LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES DE AUDITORÍA EN MODALIDAD REMOTA	NUEVO. Se contemplan directrices en relación con las actividades de auditoría en modalidad remotas en el esquema SAE SE RENUMERAN EL RESTO DE LOS APARTADOS DEL PUNTO 8



MODIFICACIONES EN VERSIÓN PR-EXP REV.4 CCVE (01/07/2023) RESPECTO A LA VERSIÓN ANTERIOR [PR-EXP REV.3 CCVE (07/03/2019)]

PÁGINA/ REFERENCIA	MODIFICACIÓN
APENDICE (ANTES ANEXO 8)-	NI N°1 se elimina (pasa a Anexo 9) NI N°4: se incluyen lonjas y establecimientos autorizados para la primera venta en la excepción NI N°6: revisión de redacción para que la denominación de los establecimientos sea coherente con el resto del texto. Se incluye obligación de cargar en CEXGAN copia de los acuerdos. Se especifica que los operadores comercializadores que actúan como proveedores deben ser homologados por el EPF NI N°10: se desarrolla más la nota, contemplado diferentes supuestos y aclarando el papel de cada uno de los operadores que intervienen en la operación de maquila. NI N.º 14: uso de CEXGAN por los OICs



Contenido

1. INTRODUCCIÓN	9
2. OBJETO	10
3. ÁMBITO DE APLICACIÓN	10
4. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA	11
5. DEFINICIONES	11
6. ALCANCE DE LA CERTIFICACIÓN DEL SAE	14
7. PROCESO DE SOLICITUD	15
8. CERTIFICACIÓN DEL SAE	15
8.1 TIPOS DE AUDITORÍAS	15
8.2 MODALIDADES DE REALIZACIÓN DE LAS AUDITORÍAS	16
8.3 ALCANCE DE LAS AUDITORÍAS	17
8.4 ENVÍO DEL PLAN DE AUDITORÍA AL ESTABLECIMIENTO	17
8.5 DURACIÓN DE LAS AUDITORÍAS	18
8.6 EVALUACIONES A REALIZAR EN LAS AUDITORÍAS	20
8.7 INFORMES DE AUDITORIA	22
8.8 CRITERIOS DE VALORACIÓN	25
8.9 CLASIFICACIÓN DE INCUMPLIMIENTOS.	25
8.10 CRITERIOS DE ACEPTACIÓN	27
8.11 DECISIÓN SOBRE LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO DE CONFORMIDAD	27
8.12 PLAZOS PARA LA REMISIÓN DEL INFORME DE AUDITORÍA AL ESTABLECIMIENTO Y NOTIFICACIÓN DE LA DECISIÓN DEL OIC SOBRE LA CERTIFICACIÓN	29
8.13 CONTENIDO MÍNIMO DEL CERTIFICADO	29
8.14 SUSPENSION TEMPORAL	30
9. REQUISITOS DE LOS ORGANISMOS INDEPENDIENTES DE CONTROL	31
10. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN DE PERSONAL AUDITOR	31
11. NOTIFICACIONES DE LOS OIC A LA DGSPA.	32
ANEXO 1 CONTENIDO MÍNIMO DE LA SOLICITUD DE CERTIFICACIÓN DEL SISTEMA AUDITADO DE AUTOCONTROL ESPECÍFICO	33
ANEXO 2. REQUISITOS GENERALES DEL SAE	35



1. DESCRIPCIÓN.....	35
2. FINALIDAD DEL SAE.	35
3.- CLASIFICACIÓN DE LOS CERTIFICADOS A EFECTOS DE SU INCLUSIÓN EN EL SAE.....	35
4. CONTENIDO MÍNIMO DEL SAE.	37
A. IDENTIFICACIÓN DEL RESPONSABLE DEL SISTEMA	38
B. COMPROBACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS ESPECÍFICOS EXIGIDOS POR EL PAÍS IMPORTADOR.....	38
C. PROCEDIMIENTO DOCUMENTADO DE TRAZABILIDAD, IDENTIFICACIÓN Y SEGREGACIÓN DE LA MERCANCÍA DESTINADA A LA EXPORTACIÓN	45
D. PROCEDIMIENTO DOCUMENTADO DE FORMACIÓN DE LAS PARTIDAS DESTINADAS A LA EXPORTACIÓN	47
E. PROCEDIMIENTO DOCUMENTADO DE GESTIÓN DE PRECINTOS.....	49
F. PROCEDIMIENTO DOCUMENTADO DE REVISIÓN DEL SAE.	50
ANEXO 3. CATEGORÍAS DE PRODUCTO Y CLASIFICACIÓN DE LAS LÍNEAS DE PRODUCCIÓN QUE INTERVIENEN EN LA ELABORACIÓN DE LOS PRODUCTOS A EXPORTAR	51
ANEXO 4. ELABORACIÓN DE FICHAS DE ESPECIFICACIONES SANITARIAS DEL PRODUCTO	52
1. DEFINICIÓN DE ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO EN FUNCIÓN DEL DESTINO.....	52
2. USO DE LA TABLA “CLASIFICACIÓN DE CERTIFICADOS PR-EXP”	53
3. USO DE LA TABLA “CLASIFICACIÓN REQUISITOS PR-EXP”	54
4. ELABORACIÓN DE LAS FICHAS DE ESPECIFICACIONES.	58
ANEXO 5. CONTENIDO MÍNIMO DE LA DECLARACION VETERINARIA RESPONSABLE (DVR) EMITIDA POR LOS AGENTES CERTIFICADORES.	60
ANEXO 6. TRANSFERENCIA DE CERTIFICADOS	61
ANEXO 7. PRECERTIFICACION ENTRE OPERADORES COMUNITARIOS.....	66
ANEXO 8. PROCEDIMIENTO DE AUTOPRECINTADO.....	70
ANEXO 9. CRITERIOS ESPECÍFICOS PARA LA VALORACION DE NO CONFORMIDADES	76
ANEXO 10. DIRECTRICES PARA LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES DE AUDITORÍA EN MODALIDAD REMOTA.....	85
APENDICE. NOTAS INTERPRETATIVAS.....	88
NOTA INTERPRETATIVA N.º 1. CRITERIOS PROVISIONALES PARA LA REALIZACIÓN DE AUDITORÍAS.....	88
NOTA INTERPRETATIVA N.º 2 PRODUCTOS ELABORADOS ANTES DE LA FECHA DE CERTIFICACIÓN DEL SAE	88



NOTA INTERPRETATIVA N.º 3. HOMOLOGACIÓN DE PROVEEDORES NO ESPAÑOLES	88
NOTA INTERPRETATIVA N.º 4. APLICACIÓN DEL SAE A BUQUES PESQUEROS.....	89
NOTA INTERPRETATIVA N.º 5 (extinguida)	90
NOTA INTERPRETATIVA N.º 6 APLICACIÓN DEL SAE A OPERADORES COMERCIALIZADORES Y ALMACENES DE PRODUCTO TERMINADO.....	90
NOTA INTERPRETATIVA N.º 7 (extinguida)	91
NOTA INTERPRETATIVA N.º 8 (extinguida)	91
NOTA INTERPRETATIVA N.º 9 APLICACION DEL SAE A DETERMINADOS INGREDIENTES	92
NOTA INTERPRETATIVA N.º 10 ESTABLECIMIENTOS DE SERVICIOS (MAQUILAS)	92
NOTA INTERPRETATIVA N.º 11 (extinguida)	95
NOTA INTERPRETATIVA N.º 12 HOMOLOGACIÓN DE PROVEEDORES CON UN SAE CERTIFICADO DE ALCANCE DIFERENTE AL DEL ESTABLECIMIENTO QUE LOS HOMOLOGA.	95
NOTA INTERPRETATIVA N.º 13 HOMOLOGACIÓN DE PRIMEROS COMPRADORES DE LECHE COMO PROVEEDORES DE ESTABLECIMIENTOS CON SAE	96
NOTA INTERPRETATIVA N.º 14 USO DE CEXGAN POR LOS OICs EN LA PREPARACION DE LAS AUDITORIAS.....	97



1. INTRODUCCIÓN

El Real Decreto 993/2014¹ establece el procedimiento y los requisitos de la certificación veterinaria oficial para la exportación.

Las empresas elaboradoras de alimentos de origen animal o que contengan productos de origen animal destinados a la exportación a terceros países que exigen requisitos adicionales a los aplicables para los intercambios dentro de la Unión Europea, deberán implantar un sistema de autocontroles específicos (SAE) que garantice el cumplimiento de estos requisitos adicionales.

El SAE debe garantizar que para cada envío expedido a dichos terceros países pueda evidenciarse que se han recopilado y analizado, de manera previa a la expedición y a la emisión del certificado veterinario de exportación, todos los datos relevantes para asegurar la correcta trazabilidad de los productos a exportar y el cumplimiento de los requisitos establecidos en el certificado veterinario de exportación o en los acuerdos establecidos entre el país importador y España o la UE.

El SAE deberá ser certificado por un organismo independiente de control de acuerdo con el procedimiento establecido en el Real Decreto 993/2014 y en este documento. Los certificados se expedirán con una validez de tres años, aunque serán necesarias auditorías anuales para su mantenimiento (dos auditorías anuales durante los dos primeros años desde la expedición inicial del certificado). Al finalizar el periodo de validez del certificado será necesaria una auditoría de renovación.

Los establecimientos que posean un SAE con un certificado vigente podrán ser incluidos como establecimiento productor final en los certificados veterinarios de exportación para exportar a los países con requisitos diferentes a los establecidos en la Unión Europea, y solicitar ser propuestos a los terceros países que establecen listas de establecimientos autorizados como requisito previo para la exportación.

Los requisitos mínimos que debe cumplir el SAE para poder ser certificado se establecen en los anexos I y apartado B del IV del Real Decreto 993/2014, así como en este documento (en particular, en el anexo II del mismo).

La verificación del cumplimiento de estos requisitos se realizará mediante auditorías llevadas a cabo por organismos independientes de control (OIC). Dichos organismos de control deberán haber sido autorizados previamente por la Dirección General de sanidad de la producción agraria según el artículo 14 del Real Decreto 993/2014, sin perjuicio de lo establecido en la Disposición transitoria segunda del mismo. Para obtener esta autorización los OIC deberán estar acreditados con la norma ISO/IEC 17065 "Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios" por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) o por cualquier otra entidad

¹ [Real Decreto 993/2014, de 28 de noviembre, por el que se establece el procedimiento y los requisitos de la certificación veterinaria oficial para la exportación. «BOE» núm. 315, de 30 de diciembre de 2014.](#)



de acreditación miembro de EA (European co-operation for Accreditation); en el alcance de la acreditación deberá hacerse referencia expresa a este protocolo.

2. OBJETO

Este protocolo establece:

- Los requisitos mínimos que debe cumplir el SAE implantado por los establecimientos para poder ser certificado por los OIC
- Las actividades realizadas por los Organismos Independientes de Control para la certificación de los SAE de los establecimientos que soliciten voluntariamente dicha certificación.
- El contenido mínimo que debe incluir el informe de auditoría realizado por los OIC
- El contenido mínimo del certificado de conformidad expedido por los OIC y su vigencia

3. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente documento será de referencia para los establecimientos, exportadores y operadores comerciales que intervienen en la producción y exportación de productos a países con requisitos diferentes a los de la Unión Europea, y para los OIC que realicen la certificación de su SAE, a solicitud de los establecimientos, en cualquiera de los siguientes supuestos:

- Establecimientos productores finales (EPF) que deseen ser incluidos como tal en los certificados veterinarios de exportación para productos de origen animal destinados al consumo humano con destino a países que exigen requisitos diferentes a los aplicables para los intercambios dentro de la Unión Europea.
- Establecimientos que deseen ser propuestos por el MAPA a terceros países que exigen su inclusión en listas de establecimientos autorizados como requisito previo para la exportación.
- Establecimientos u operadores comerciales homologados por los establecimientos productores finales como proveedores directos o indirectos de los mismos, ya sea como proveedores con SAE certificado o como proveedores sin SAE certificado,
- Exportadores que exportan o tienen previsto exportar productos destinados al consumo humano elaborados por otras empresas utilizando certificados de exportación que requieren SAE certificado.
- Establecimientos productores finales o sus proveedores directos o indirectos que deseen solicitar la emisión de certificados veterinarios de exportación para productos de origen animal **NO** destinados al consumo humano, siempre y cuando así lo haya establecido el Comité de Certificación Veterinaria para la exportación, de acuerdo con el párrafo último del artículo 8 del Real Decreto 993/2014.



4. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA

- Real Decreto 993/2014 por el que se establece el procedimiento y los requisitos de la certificación veterinaria oficial para la exportación.
- Reglamento (CE) N.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo de 28 de enero de 2002 por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.
- 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.

DECISIÓN DE LA COMISIÓN de 17 de abril de 2007 relativa a las listas de animales y productos que han de someterse a controles en los puestos de inspección fronterizos con arreglo a las Directivas del Consejo 91/496/CEE y 97/78/CE. Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.

5. DEFINICIONES

Además de las definiciones contenidas en la documentación de referencia, se considerarán las siguientes definiciones:

Sistema de autocontrol específico (SAE): serie de actividades coordinadas que se llevan a cabo sobre un conjunto de elementos (recursos, procedimientos, documentos, estructura organizacional y estrategias) para garantizar el cumplimiento de los requisitos específicos contemplados en el certificado veterinario de exportación que acompañará a cada partida exportada o en los acuerdos establecidos entre el país importador y España o la UE.

Establecimiento²: cualquier unidad de una empresa del sector alimentario.

Partida: conjunto de ítems entregados por un establecimiento a otro o bien destinados a la exportación, y generalmente incluidos en un único DAC o certificado de exportación (según corresponda), que han sido obtenidos y/o elaborados de acuerdo con unas especificaciones establecidas en función de requisitos establecidos por los países importadores que no son equivalentes a los de la Unión Europea y cuyo cumplimiento es garantizado por el DAC o certificado de exportación que corresponde a la partida.

Establecimiento productor final: A estos efectos se aplica la definición del Real Decreto 993/2014. Los establecimientos productores finales que deseen que sus productos sean

² REGLAMENTO (CE) No 852/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 29 de abril de 2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios



exportados a países con requisitos adicionales a los de la UE deberán acreditar el cumplimiento de dichos requisitos mediante la certificación de su SAE por un OIC.

Proveedor: establecimiento u operador comercializador que suministra materias primas o productos intermedios a otro establecimiento en función de unas especificaciones establecidas por un establecimiento con SAE certificado para garantizar el cumplimiento de los requisitos no equivalentes a los de la UE que establece el país al que en principio irán destinados los productos elaborados con dicha materias primas o productos intermedios.

El proveedor puede suministrar materias primas directamente al establecimiento con SAE certificado (proveedor directo) o a otro proveedor de éste (proveedor indirecto), previa homologación de acuerdo con los procedimientos establecidos en el anexo 2. Un establecimiento productor final puede actuar a la vez como proveedor. El proveedor puede optar por disponer de su propio SAE certificado para facilitar su homologación por otros establecimientos.

Ficha de especificaciones: el documento elaborado por un establecimiento con SAE certificado en el que se habrán incluido, de acuerdo con las instrucciones establecidas en este protocolo, los requisitos específicos de salud pública, SP-AUTOCONTROL, origen/trazabilidad y sanidad animal no equivalentes a los de la normativa UE que deben cumplir las partidas que se pretendan exportar utilizando el ASE al que corresponde la ficha. Podrán agruparse los requisitos de varios ASE en una misma ficha, seleccionando para cada requisito el nivel de mayor exigencia exigido en los certificados asociados a la ficha de especificaciones.

Los requisitos contemplados en la ficha de especificaciones se tendrán en cuenta durante todo el proceso productivo, desde la recepción de la materia prima hasta la expedición de partidas a los clientes, para garantizar que éstas cumplen dichos requisitos.

Para la elaboración de las fichas y la gestión de requisitos se tendrán en cuenta los aspectos señalados en el ANEXO 4. ELABORACIÓN DE FICHAS DE ESPECIFICACIONES SANITARIAS DEL PRODUCTO de este protocolo.

Auditoría: Se entiende por auditoría el examen sistemático y funcionalmente independiente que tiene por objeto determinar si unas actividades y sus consiguientes resultados se ajustan a los objetivos previstos. En relación con este protocolo, es el proceso sistemático, independiente y documentado para obtener registros, declaraciones de hecho u otra información pertinente y evaluarlos objetivamente con el fin de determinar que el SAE de los establecimientos auditados cumple los requisitos establecidos en este documento y en el Real Decreto 993/2014. El resultado de las actividades de auditoría puede conducir a la certificación del SAE por un OIC.

Además, los establecimientos con SAE certificado deben realizar auditorías a sus proveedores no certificados en SAE para comprobar que garantizan en todo momento que se cumplen los requisitos establecidos en las fichas de especificaciones. El resultado de estas auditorías puede conducir a la homologación del proveedor.

Informe de Auditoría: Documento en el que se describe de forma detallada la auditoría realizada, así como su resultado. Este informe debe ser realizado por los OIC y por los establecimientos que auditen a sus proveedores (proveedores sin SAE certificado).

Muestreo: obtención de una muestra representativa del objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo con el procedimiento establecido.

Plan de acciones correctivas: Actuaciones, criterios o sistemáticas concretas que tienen como finalidad corregir la causa o causas origen de las no conformidades detectadas durante las actividades de auditoría.

Documento de Acompañamiento Comercial (DAC): Información relativa a cada partida de materia prima suministrada entre los diferentes eslabones de la cadena de producción (excepto desde la producción primaria) hasta el establecimiento productor final. Esta información puede constituir un documento específico per se o estar integrada en otros documentos. El DAC podrá suministrarse en el soporte (papel o digital) que acuerden las partes, y deberá estar a disposición del receptor de la mercancía en el momento de realizar las comprobaciones establecidas en este protocolo para determinar si la mercancía se ajusta a las especificaciones acordadas entre proveedor y cliente en el contexto del SAE y adoptar una decisión sobre su aptitud para la exportación.

Declaración de Veterinario Responsable (DVR): Declaración sobre requisitos de sanidad animal que debe acompañar a la materia prima obtenida en la producción primaria hasta la primera industria alimentaria de la cadena de producción. El contenido mínimo del DVR se especifica en el Anexo 5.

Precinto: dispositivo mecánico con un identificador único y destinado a un único uso, fijado externamente a las puertas de un contenedor o al sistema de cierre de otro tipo de envase o continente exterior de una carga, o dispuesto de cualquier otra forma y diseñado y fabricado de modo que permita detectar intentos de manipulación o acceso a la carga. El diseño y la fabricación del precinto será tal que su manipulación cause una evidencia permanente detectable al inspeccionar el precinto.

Exportación³: la salida de animales, productos de origen animal, productos zoonosológicos y productos para la alimentación animal, del territorio español comprendido en el territorio aduanero de la Unión Europea, con destino a países terceros o a territorios terceros.

Exportador³: Se considerará como exportador a la persona, física o jurídica, que solicita la exportación o, en su caso, la realización de la inspección veterinaria en frontera a que se refiere el artículo 11 de la Ley 8/2003, de sanidad animal.

Producto final: producto que ha terminado su elaboración y ha sido acondicionado de manera definitiva para su exportación (incluidos el envasado y etiquetado con el que se envía el producto al tercer país).

³ Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, art. 3.13



Establecimiento de origen: lugar donde se cargan los productos en el medio utilizado para su transporte para su envío al puerto, aeropuerto, terminal de carga, estación de ferrocarril o cualquier otro punto en el que se vayan a realizar los controles sanitarios y/o aduaneros necesarios para su exportación.

Operador comercializador: Operador que actúa como intermediario entre dos empresas para la transacción de productos finales, productos en fase de elaboración o materias primas, que se pueden enviar desde la empresa proveedora a la empresa receptora sin pasar por las instalaciones del operador comercializador (en caso de que disponga de ellas). El operador comercializador no realiza ninguna operación (salvo la transacción) sobre las mercancías (no las transforma, reenvasa ni reetiqueta).

6. ALCANCE DE LA CERTIFICACIÓN DEL SAE

El alcance de la certificación de conformidad expedida por el organismo independiente de control se establecerá en función de dos variables:

A. Teniendo en cuenta los productos a exportar por los establecimientos productores, se han definido los siguientes alcances de la certificación de acuerdo con las categorías de productos recogidas en el Reglamento (CE) N.º 853/2004 y la Decisión 2007/275/CE

1. Carne (Anexo 1, puntos 1.1 y 1.9 al 1.15 del Reglamento (CE) N.º 853/2004).
2. Productos cárnicos (Anexo 1, punto 7.1, 7.5, 7.6, y 7.9 del Reglamento (CE) N.º 853/2004).
3. Productos de la pesca (Anexo 1, puntos 2.1, 3.1, 3.4, 3.5. y 3.6 del Reglamento (CE) N.º 853/2004).
4. Productos de la pesca transformados (Anexo 1, punto 7.4 del Reglamento (CE) N.º 853/2004).
5. Productos lácteos (Anexo 1, puntos 4.1 y 7.2. del Reglamento (CE) N.º 853/2004).
6. Huevos y ovoproductos (Anexo 1, puntos 5.1, 5.2, 5.3 y 7.3 del Reglamento (CE) N.º 853/2004).
7. Productos compuestos: productos alimenticios destinados al consumo humano que contengan productos transformados de origen animal y productos de origen vegetal.
8. Otros productos de origen animal (incluidos la miel, los hemoderivados, los colágenos y gelatinas (puntos 7.7 y 7.8 de dicho anexo), las ancas de rana y los caracoles (puntos 6.1 y 6.2), otros animales destinados a ser preparados con vistas a suministrarlos vivos al consumidor final y otros productos destinados al consumo humano que no se contemplen en el Anexo 1, del Reglamento (CE) N.º 853/2004 ni en los epígrafes anteriores.



B. Teniendo en cuenta los niveles de exigencia requeridos por los terceros países en su normativa o en los certificados veterinarios de exportación. Se establecen tres niveles de exigencia que se encuentran definidos en el anexo 2 del presente documento. Sólo se requerirá que los establecimientos dispongan de un SAE certificado para la solicitud de los certificados incluidos en los niveles 2 y 3.

Los establecimientos con un SAE certificado de nivel 3 podrán solicitar certificados veterinarios de exportación de los niveles 2 y 3 para aquellos productos incluidos en el alcance de su certificado. Los establecimientos con un SAE certificado de nivel 2 no podrán solicitar los certificados veterinarios de exportación del nivel 3.

7. PROCESO DE SOLICITUD

Los establecimientos que lo deseen podrán solicitar la certificación de su SAE a un organismo independiente de control autorizado por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria. El listado actualizado de los OIC autorizados está disponible en la [página web sobre SAE del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación](#).

El contenido mínimo del modelo de solicitud de certificación se detalla en el ANEXO 1 CONTENIDO MÍNIMO DE LA SOLICITUD DE CERTIFICACIÓN DEL SISTEMA AUDITADO DE AUTOCONTROL ESPECÍFICO del presente documento.

8. CERTIFICACIÓN DEL SAE

8.1 TIPOS DE AUDITORÍAS

- **AUDITORÍA INICIAL:** Auditoría realizada a un establecimiento para la certificación de su SAE.
- **AUDITORÍA NO ANUNCIADA:** Una de las dos auditorías realizadas anualmente a los establecimientos con SAE certificado en los dos primeros años de vigencia del certificado y en los sucesivos cuando así lo determine la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, de acuerdo con el artículo 12.b del Real Decreto 993/2014 (por haberse producido algún incumplimiento grave o algún rechazo por el país de destino). Se realizará desde el cuarto al octavo mes a contar desde fecha de la realización de la anterior auditoría anunciada y consistirá exclusivamente en la realización de ejercicios de trazabilidad.

El establecimiento podrá reservar 20 días laborables en los cuales no se podrá llevar a cabo la auditoría no anunciada, siempre y cuando lo comunique a la entidad certificadora en el plazo de 60 días a contar desde la fecha de la realización de la anterior auditoría anunciada.



Este tipo de auditoría no podrá realizarse de forma conjunta con otros esquemas anunciados.

- **AUDITORIA DE MANTENIMIENTO:** A lo largo de la vigencia de la certificación se verificará que el establecimiento titular del certificado sigue cumpliendo con los requisitos que le son de aplicación en función del alcance de la certificación vigente. Estas auditorías de mantenimiento se realizan con frecuencia anual. La fecha de realización de la auditoría de mantenimiento podrá adelantarse o retrasarse respecto a la fecha en que se cumple el año desde la anterior, siempre que se haga de forma justificada y se realice en el año natural.
- **AUDITORÍA DE RENOVACIÓN:** Auditorías para renovar la validez del certificado por un nuevo periodo de tres años. La fecha de vigencia del certificado no es prorrogable, por lo que la auditoría de renovación se planificará de modo que la toma de decisión correspondiente no supere dicha fecha.
- **AUDITORIA DE MODIFICACIÓN:** Auditoría que amplía o reduce el alcance de la certificación (nivel o productos). Se realiza a solicitud del establecimiento titular del certificado.
- **AUDITORÍA COMPLEMENTARIA:** Auditoría que se realiza fuera de la programación habitual de visitas en casos en los que el OIC necesita realizar evaluaciones complementarias a las documentales para asegurar el cierre de los incumplimientos detectados o verificar el resultado de los planes de acciones correctivas implantados por la empresa.
- **AUDITORIA EXTRAORDINARIA:** Auditoría que se realiza cuando hay un cambio relevante en el establecimiento que afecte a las condiciones en las que se basó la certificación: cambios en instalaciones, en actividades, etc.; o a petición de la DGSPA cuando solicite una investigación del OIC ante la detección de un posible incumplimiento del establecimiento en su SAE.

8.2 MODALIDADES DE REALIZACIÓN DE LAS AUDITORÍAS

Las tecnologías de información y comunicaciones (TIC) ofrecen múltiples posibilidades (videoconferencia, reuniones web, accesos a documentación y registros, etc.) que podrán utilizarse como una herramienta más a la hora de realizar las auditorías contempladas en este protocolo.

La realización de actividades de auditoría en modalidad remota implica el desarrollo de todas o parte de las actividades de una auditoría sin presencia física del auditor en la planta auditada, con una conexión de teleconferencia entre el auditor y los responsables designados por la empresa que permita transmitir audio y vídeo, compartir datos y consultar los documentos y registros pertinentes durante el tiempo de auditoría.



El uso de TIC debe permitir al auditor alcanzar el objetivo de la auditoría, que es determinar que el SAE de los establecimientos auditados cumple los requisitos establecidos en este documento y en el Real Decreto 993/2014

Para la realización de actividades de auditoría en modalidad remota el establecimiento y el OIC seguirán las directrices indicadas en el Anexo 10

8.3 ALCANCE DE LAS AUDITORÍAS

El alcance de la auditoría se establecerá en función del alcance del certificado solicitado o para cuyo mantenimiento o renovación se realiza la auditoría, que será a su vez determinado de acuerdo con el ALCANCE DE **LA CERTIFICACIÓN DEL SAE**.

Para seleccionar los auditores con la competencia técnica adecuada, se considerarán las categorías de producto para las que se solicita la certificación (ANEXO 3).

Se tendrán en cuenta los productos y los países a los que el establecimiento tiene previsto exportar, así como las materias primas o productos intermedios⁴ aptos para la exportación que puede suministrar a otros establecimientos en calidad de proveedor.

El alcance de la auditoría será acordado previamente entre el establecimiento y el Organismo Independiente de Control. En el plan de auditoría que se comunique desde el Organismo Independiente de Control al establecimiento se detallará el alcance y la duración previstos para la realización de la auditoría, sin perjuicio de que durante la realización de la auditoría se decida por ambas partes modificar dichos parámetros para ajustarlos a las actividades o productos exportables elaborados por la empresa.

8.4 ENVÍO DEL PLAN DE AUDITORÍA AL ESTABLECIMIENTO

El plan de auditoría deberá ser enviado por parte del organismo independiente de control de forma que sea recibido por el establecimiento al menos cinco días hábiles antes de la fecha establecida para el inicio de la auditoría.

En las auditorías no anunciadas no se enviará previamente ninguna documentación. Los OIC podrán avisar a la empresa para la realización de la auditoría no anunciada con una antelación máxima de 48 horas (dos días laborables). Este aviso es vinculante y la fecha no será negociable.

⁴ Productos que aún no cumplen las condiciones para ser considerados producto final, de acuerdo con la definición del apartado 5

8.5 DURACIÓN DE LAS AUDITORÍAS

Para cada auditoría in situ se establecerá un tiempo de duración de la auditoría y un tiempo de elaboración del informe, en función de los siguientes criterios:

1.- La duración base de las auditorías establecidas en este protocolo es de 1,5 jornadas pudiéndose aumentar o disminuir el tiempo de la evaluación en función de una serie de factores:

- a. Aspectos que hacen disminuir el tiempo de auditoría:
 - Alcance que aplica a nivel 2 y que afecta a un solo tipo de línea de producción (ver anexo 3). Se justificará la citada reducción, no pudiendo ser en ningún caso superior a 0,5 jornadas del total de jornadas calculadas inicialmente.
 - Auditorías combinadas con otros esquemas de certificación de producto conforme a la Norma EN-UNE ISO/IEC 17065 donde la trazabilidad sea un requisito fundamental que auditar y los trabajos se realicen sobre partidas exportadas y por el mismo auditor: se permite una reducción de hasta 0,5 jornadas del tiempo de auditoría no acumulable a otras reducciones siempre y cuando no haya ningún aspecto de los indicados en el apartado b.
 - Las auditorías no anunciadas tendrán una reducción del 50% del tiempo de auditoría calculado para el establecimiento en concreto. El tiempo mínimo de estas auditorías no podrá en ningún caso ser inferior a 0,75 jornadas.
- b. Aspectos que pueden hacer aumentar el tiempo de auditoría (al menos debe darse uno de ellos):
 - Auditoría inicial, de renovación y de mantenimiento: para el análisis de la documentación asociada al SAE se incrementará la duración de la auditoría en 0,5 jornadas.
 - Si se dan una o varias de las circunstancias siguientes, se podrá aumentar el tiempo de auditoría en un 50% sobre la duración base.
 - Número de certificados de exportación mayor de 13 (cuando el establecimiento actúa como establecimiento productor final) o partidas suministradas (cuando el establecimiento actúa como proveedor con SAE certificado).
 - Número de fichas de especificaciones mayor de 10.
 - Número de certificados sustituidos mayor de 25.
 - Número de listas de terceros países a comprobar mayor de 10.
 - Alcance que aplica a más de 3 tipos de líneas de producción (ver Anexo 3): a partir de la cuarta línea de producción se podrá añadir un 50 % más sobre la duración base de la auditoría por cada dos líneas de producción, del siguiente modo:



- 4-5 líneas de producción: +50 % sobre duración base
 - 6-7 líneas de producción: +100% sobre duración base
 - 8-9 líneas de producción: +150% sobre duración base
- ... y así sucesivamente.
- Comprobación de la correcta aplicación del autoprecintado cuando se realiza fuera de las instalaciones del operador. Se asignarán 0,5 jornadas por cada emplazamiento externo que se visite en la auditoría, cuando las distancias sean significativas (por ejemplo, en otro polígono o en otro municipio) e impida realizarlo en la duración básica de la auditoría.

En cualquier caso, la duración de las auditorias debe garantizar que los OIC realizan el número de ejercicios de trazabilidad que correspondan según en el punto 8.6 EVALUACIONES A REALIZAR EN LAS AUDITORÍAS y realizan todas las comprobaciones establecidas en este protocolo.

2.- El tiempo de elaboración de informe queda establecido en 0,75 jornadas para auditorias iniciales, de mantenimiento y de renovación y 0,5 jornadas para las auditorias no anunciadas y/o de modificación.

3.- En algunos casos concretos en los que los procesos de producción y la trazabilidad derivada de los mismos son muy sencillos, los tiempos de auditoría mínimos establecidos pueden resultar mayores de los necesarios para completar las comprobaciones necesarias.

Para evitarlo, los OIC podrán, en casos concretos, reducir la duración base de la auditoría a 0,75 jornadas cuando se den las circunstancias siguientes:

- Procesos de producción y trazabilidad muy sencillos, o número reducido de proveedores
- Número reducido de destinos (ASEs) contemplados en el SAE

Asimismo, los OIC podrán decidir no aplicar en estos casos el incremento de duración de la auditoría de 0,5 jornadas previsto para el análisis de la documentación asociada al SAE.

El informe de auditoría incluirá una explicación de los datos tenidos en cuenta para aplicar estas reducciones del tiempo base de la auditoría.

La duración de la auditoría deberá ser en todo caso la necesaria para garantizar su correcto desarrollo y la realización completa de todas las comprobaciones y ejercicios de trazabilidad y balances exigidos.

En ningún caso la auditoría tendrá una duración inferior a 0,75 jornadas.



8.6 EVALUACIONES A REALIZAR EN LAS AUDITORÍAS

En las auditorías iniciales, de mantenimiento y renovación se deberán evaluar la totalidad de los requisitos exigidos al SAE en el ANEXO 2. REQUISITOS GENERALES DEL SAE de este procedimiento, teniendo en cuenta el alcance solicitado para la certificación, así como en los anexos I y IV.B. del Real Decreto 993/2014. En las auditorías de modificación se deberán evaluar aquellos aspectos del SAE que se vean afectados por la modificación.

En las comprobaciones relativas al autoprecintado se verificará además el cumplimiento de las pautas establecidas en el ANEXO 8. No será necesario que el establecimiento realice una operación real de autoprecintado durante la auditoría.

Para la realización de las auditorías iniciales, de mantenimiento, modificación o renovación, el establecimiento deberá tener actividad productiva relacionada al menos con parte del alcance de la certificación. Cuando el establecimiento que va a ser auditado para la obtención, mantenimiento o renovación de la certificación haya homologado proveedores sin SAE certificado, los OIC podrán, como parte de la auditoría del SAE, verificar el procedimiento de homologación implantado por el establecimiento mediante comprobaciones in situ en una muestra de los establecimientos proveedores directos o indirectos.

Las auditorías no anunciadas consistirán exclusivamente en la realización de ejercicios de trazabilidad.

La duración de las auditorías extraordinarias y complementarias será determinada por el OIC en función de las circunstancias específicas de cada caso y las comprobaciones que precisen realizar.

Durante la vigencia del certificado se realizarán ejercicios de trazabilidad, distribuidos entre las diferentes auditorías que en su caso se lleven a cabo durante el año. El número mínimo de ejercicios a realizar por año se establecerá de acuerdo con la siguiente tabla:

Número mínimo de ejercicios de trazabilidad (anual)			
N.º de fichas de especificaciones diferentes que el establecimiento incluye en su SAE	N.º total de partidas exportadas⁵ + N.º de partidas suministradas a clientes en calidad de proveedor con SAE para su exportación⁶		
	1-3	4-13	>13
1	2	3	4
2-10	3	4	5
> 10	4	5	6

⁵ Equivalente al número de certificados veterinarios para la exportación con requisitos extra-UE expedidos en el periodo de cálculo

⁶ Equivalente al número de DAC emitidos por el establecimiento en el periodo de cálculo



Para su cálculo se aplicarán los siguientes criterios:

- El número de certificados veterinarios de exportación y DACs se calculará tomando el año anterior contando desde la fecha de realización de la auditoría, y si hace menos de un año que el establecimiento ha comenzado a exportar, el tiempo transcurrido desde la fecha de emisión del primer certificado de exportación o DAC hasta la de realización de la auditoría.
- Cuando la empresa tenga más de tres líneas de producción (según la clasificación en el ANEXO 3. CATEGORÍAS DE PRODUCTO Y CLASIFICACIÓN DE LAS LÍNEAS DE PRODUCCIÓN QUE INTERVIENEN EN LA ELABORACIÓN DE LOS PRODUCTOS A EXPORTAR), se sumará un ejercicio de trazabilidad más por cada línea de producción adicional.
- Las empresas que deseen voluntariamente mantener un SAE certificado con un determinado alcance, aunque no tengan actividad exportadora real con dicho alcance ni suministren producto con dicho alcance a otros establecimientos, deberán:

- Incluir en su procedimiento y en sus fichas de especificaciones al menos un certificado de exportación (ASE) que requiera SAE con el alcance para el que se desean certificar por el OIC,
- Elaborar algunas partidas de producto que cumplan esas especificaciones, al menos las suficientes como para poder hacer sobre dicho alcance el número de ejercicios de trazabilidad que corresponda, según el cálculo realizado.

En caso de que la certificación SAE contemple otros alcances (producto y/o nivel) con los que sí se realizan exportaciones o se suministran a clientes SAE, se repartirán los ejercicios a realizar entre los alcances con actividad exportadora y/o proveedora y el alcance sin actividad exportadora o proveedora. El OIC realizará el reparto de modo representativo entre los diferentes grados de exigencia de los requisitos contemplados en uno y otro alcance, los diferentes tipos de productos, etc.

- El número mínimo de ejercicios de trazabilidad a realizar en el año se determinará en función del número de las fichas de especificaciones desarrolladas para cumplir los requisitos de destino y eligiendo la columna con el valor (4-13) como N.º de partidas exportadas/suministradas. Dado que los productos no habrán sido realmente exportados o suministrados, el OIC realizará el ejercicio de trazabilidad hasta el lote de producto terminado y no hasta el certificado de exportación o DAC.
- En los dos supuestos anteriores, a partir del segundo año de vigencia del certificado y cuando de acuerdo con el Artículo 12 del Real Decreto 993/2014, sólo proceda realizar una auditoría por año (no se realizan por tanto auditorías no anunciadas), el número de ejercicios a llevar a cabo se calculará utilizando la tabla anterior según las indicaciones dadas y dividiendo por 2 el número obtenido, teniendo en cuenta que:



- En caso de que el número obtenido no sea un entero, se redondeará al entero superior (ejemplo: si $5/2=2,5$ se realizarán 3 ejercicios de trazabilidad)
- El número mínimo de ejercicios de trazabilidad a realizar será dos. Si el establecimiento tiene más de 3 líneas de producción en su SAE, según las establecidas en el Anexo 3, se sumará un ejercicio de trazabilidad más por cada línea de producción adicional.

Una vez establecido el número de ejercicios a realizar, la selección específica de las partidas⁷ sobre las que se realizarán los ejercicios se hará de modo que sea representativa del conjunto de requisitos no equivalentes a los de la Unión Europea de las categorías SP-AUTOCONTROL, origen/trazabilidad y (EN SAE NIVEL 3) sanidad animal que contempla el establecimiento en sus fichas de especificaciones.

Con las partidas seleccionadas se deberán evaluar:

- las evidencias del cumplimiento de los requisitos adicionales o distintos a los exigidos por la normativa UE en materia de SP-AUTOCONTROL, origen/trazabilidad y (EN SAE NIVEL 3) sanidad animal⁸ recogidos en las fichas de especificaciones correspondientes a dichas partidas, verificando los DVR y/o DAC que acompañaron a la materia prima utilizada.
- en caso de que el establecimiento auditado u otros establecimientos que participan en la elaboración del producto final requieran estar autorizados por el tercer país, comprobación de que las actividades para las que están autorizados coinciden con las que han llevado a cabo durante la producción.

Durante la auditoría el OIC deberá registrar con suficiente grado de detalle la información necesaria para dejar evidencia tanto de la conformidad como de la no conformidad. Las pruebas contendrán la información de trazabilidad hacia atrás, de proceso y hacia adelante incluyendo los requisitos aplicables de los ASEs.

8.7 INFORMES DE AUDITORIA

Los OIC elaborarán un informe con el resultado de la auditoría, que contendrá, al menos:

1. Datos del establecimiento, dirección, número de inscripción en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos (RGSEAA).

⁷ Certificados de exportación expedidos o DAC emitidos

⁸ Los OIC sólo comprobarán las evidencias del cumplimiento de los requisitos que el Comité de certificación veterinaria haya clasificado como de SP-AUTOCONTROL, sanidad animal y origen/trazabilidad. El cumplimiento de los requisitos clasificados como "salud pública" será comprobado por las autoridades competentes.



2. Relación de productos y países a los que exporta y que exigen requisitos diferentes a los establecidos en la normativa UE,
3. Modalidades de realización de las actividades de auditoría (remota, presencial, mixta), especificando en qué actividades se han utilizado.
4. Resumen de las actividades de verificación realizadas durante la auditoría, así como toda la información adicional que se considere relevante.
5. En su caso, explicación de los parámetros en base a los cuales se ha decidido reducir la duración base de la auditoría a 0,75 jornadas, según el epígrafe 3 del apartado 8.5.
6. Relación de:
 - exportadores con los que el establecimiento auditado, en calidad de EPF, ha suscrito un acuerdo:
 - razón social del exportador
 - fecha de firma o fecha de última revisión del acuerdo (la más reciente)
 - establecimientos proveedores directos e indirectos que hayan sido homologados por el solicitante de la certificación de acuerdo con el anexo 2 de este documento. Se incluirá al menos la siguiente información:
 - razón social de los establecimientos proveedores
 - RGSEAA
 - autorización por el país importador, cuando éste así lo exija, para la actividad específica realizada en la elaboración del producto final.
 - Si disponen de SAE certificado: alcance, identificación del OIC emisor, N.º de referencia, fecha de caducidad del certificado.
 - Si no disponen de SAE certificado: fecha de la homologación.
7. Listas de verificación del SAE (según las características mínimas del mismo exigidas en el Anexo 2). Deberán indicarse en el apartado de comentarios de cada comprobación los hallazgos de conformidad o no conformidad del requisito del SAE correspondiente.
8. Relación de fichas de especificaciones contempladas en el SAE. Verificación de que el contenido de las fichas elaboradas por el establecimiento que está siendo auditado cumple los requisitos exigidos en el anexo 2.
9. Ejercicios de trazabilidad realizados: Se indicarán los criterios y cálculos realizados para la determinación del número de ejercicios de trazabilidad a realizar y para la selección de las partidas concretas sobre las que se realizó el ejercicio.
10. La información recopilada en la realización de los ejercicios de trazabilidad



- La o las fichas de especificaciones correspondientes a la partida⁹ seleccionada en el ejercicio.
- Los lotes de materia prima utilizada para elaborar la partida.
- Comprobaciones realizadas y su resultado para valorar el cumplimiento de los requisitos de SP-AUTOCONTROL, sanidad animal, origen y trazabilidad aplicables a los productos objeto del ejercicio. Se podrá realizar esta comprobación mediante la selección de una muestra de los productos y lotes que conforman la partida cuando su número sea elevado y no permita hacer el ejercicio con todos ellos durante la duración prevista de la auditoría. En este caso el informe incluirá una explicación de cómo se ha realizado el muestreo.
- los DVR y/o DAC correspondientes a esos lotes de materia prima (o en su caso, a la muestra de productos y lotes que se haya seleccionado de acuerdo con el punto anterior). Comprobaciones realizadas y su resultado, para valorar la correcta identificación y segregación (si procede) de materias primas, productos intermedios y productos finales elaborados en función de la ficha de especificaciones a las que se ajustan.
- Comprobaciones realizadas y su resultado, para valorar la existencia de una relación lógica (volumen o peso) entre la cantidad global de materia prima recibida asociada a los DVR y/o DAC identificados en el ejercicio de trazabilidad y el conjunto de salidas (para cualquier destino o cliente) de producto obtenido a partir de dichas partidas. Esta valoración se podrá realizar mediante muestreo:
 - cuando en la elaboración del producto y lote seleccionado para el ejercicio se hayan empleado varios tipos de materia prima con diferentes DAC o DVR, la comprobación podrá realizarse para uno o varios de los tipos de materia prima empleada,
 - cuando para las materias primas seleccionadas se haya utilizado un número elevado de lotes en la elaboración del producto, podrán seleccionarse uno o varios de estos lotes.
 - cuando los lotes seleccionados impliquen la comprobación de un número elevado de proveedores (con DAC o DVR), podrá seleccionarse una muestra representativa de los mismos.
 - el informe incluirá una explicación de cómo se ha realizado el muestreo.
- Conformidad o no conformidad del resultado del ejercicio

⁹ Certificados de exportación expedidos o DAC emitidos



11. Comprobación de los motivos por los que se han solicitado sustituciones de certificados de exportación y si tienen relación con una incorrecta aplicación de los procedimientos SAE

Los informes correspondientes a las auditorías no anunciadas contendrán como mínimo los datos referentes a los apartados 1, 2, 3, 4, 9 y 10. En caso de realizarse cualquier otra verificación además de los ejercicios de trazabilidad, se incluirá la información relevante sobre dicha verificación de acuerdo con este apartado.

8.8 CRITERIOS DE VALORACIÓN

El cumplimiento de los requisitos verificados durante la auditoría de acuerdo con las indicaciones del apartado anterior se valorará en base a los siguientes criterios:

- C:** Requisito conforme a lo establecido.
- NC:** Requisito no conforme a lo establecido.
- NA:** Requisito No Aplicable.

8.9 CLASIFICACIÓN DE INCUMPLIMIENTOS¹⁰.

Las No conformidades se clasificarán en tres tipos:

- **Muy grave:**
 - Más de un incumplimiento, o un incumplimiento reiterado de un requisito del sistema de autocontroles específico que compromete la capacidad del establecimiento para garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos por el país tercero
 - Incapacidad para reconstruir la trazabilidad de las partidas enviadas a los países terceros.
 - Falta de correspondencia lógica en cantidad, volumen o peso entre:
 - el conjunto de las partidas entrantes de materia prima amparadas por cada DVR y/o DAC, y el conjunto de salidas (para cualquier destino o cliente) de producto obtenido a partir de dichas partidas.
 - La no comunicación al Organismo Independiente de Control en el plazo de 3 días laborables de las incidencias que le hayan sido notificadas oficialmente por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria relativas a partidas exportadas dentro del alcance de la certificación y en las que se indique

¹⁰ Téngase en cuenta el anexo 9



expresamente que pueden afectar a la correcta aplicación del SAE por la empresa.

- No permitir la entrada a sus instalaciones al organismo independiente de control, así como no facilitar el acceso a los registros que contengan información relevante para la realización de las comprobaciones, y proporcionar la información que sea solicitada.
- No suministrar al Organismo Independiente de Control información veraz sobre el número de certificados de exportación obtenidos o el número de partidas suministradas a otros establecimientos como proveedor con SAE certificado, y las especificaciones establecidas por dichos establecimientos para los productos suministrados.
- Repetición de un incumplimiento grave detectado en auditorías anteriores.

- **Grave:**

- El sistema de autocontrol del establecimiento auditado no dispone de los procedimientos documentados mínimos requeridos en el ANEXO 2. REQUISITOS GENERALES DEL SAE
- El sistema de autocontrol del establecimiento auditado no permite obtener la información de aquellos establecimientos intermedios que han participado en la elaboración del producto cuando estos tengan que cumplir con requisitos definidos por el tercer país sobre trazabilidad y origen o estar autorizados por el mismo para las actividades realizadas en la elaboración de los productos
- Más de un incumplimiento, o un incumplimiento reiterado de un requisito del sistema de autocontroles específico pero que no comprometa la capacidad del establecimiento para garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos por el país tercero.
- Un único incumplimiento, no reiterado, de un requisito del sistema de autocontroles específico que compromete la capacidad del establecimiento para garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos por el país tercero
- No comunicar al Organismo Independiente de Control cualquier modificación en su actividad, instalaciones, autorizaciones administrativas o en cualquiera de los datos relevantes que afecten al alcance del certificado, cuando esta modificación se produzca.
- Falta de evidencias de que se ha comunicado de forma inmediata a los clientes con los que ha establecido acuerdos en calidad de proveedor SAE o a los exportadores con los que ha establecido acuerdos en calidad de EPF cualquier



incidencia que pueda afectar al cumplimiento de los requisitos de los terceros países exigibles al producto suministrado.

- No tener constancia escrita de las especificaciones acordadas con proveedores y clientes y del contenido que deben incluir los DAC y (EN SAE NIVEL 3) los DVR.
- Trazabilidad incorrecta en la gestión de precintos: discrepancias en los datos de los precintos registrados y los realmente aplicados o declarados en los certificados de exportación, balance incorrecto de precintos adquiridos/aplicados/en stock, etc.
- Repetición de un incumplimiento leve detectado en auditorías anteriores, incluso si la no conformidad se cerró antes de la auditoría en curso.

- **Leve:**

- El resto de los incumplimientos detectados distintos a los mencionados anteriormente.

8.10 CRITERIOS DE ACEPTACIÓN

Para que un establecimiento obtenga, mantenga o renueve el certificado del Organismo Independiente de Control, se deben dar las siguientes premisas:

- 1) No haberse detectado ninguna No Conformidad Muy Grave.
- 2) Si aun detectándose No Conformidades Graves, éstas han sido solucionadas mediante un adecuado Plan de Acciones Correctivas que evidencia implantación y cierre de las mismas.
- 3) Si aun detectándose No Conformidades Leves, la organización ha presentado un Plan de Acciones Correctivas que detalle las causas, acciones correctivas, Responsables y Plazos de implantación.

En los casos 2) y 3), si el OIC no puede comprobar que se ha solucionado el incumplimiento mediante un control documental será necesaria una auditoría complementaria in situ cuyo alcance deberá ser fijado por el OIC y que al menos ha de incluir la verificación de la implantación de acciones correctivas eficaces, la resolución del incumplimiento detectado y la no ocurrencia del mismo incumplimiento u otro equivalente desde la fecha de implantación de las acciones correctivas hasta la fecha de realización de la auditoría por parte del OIC.



8.11 DECISIÓN SOBRE LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO DE CONFORMIDAD

En función del cumplimiento o no de los criterios de aceptación establecidos en el punto 8.10 se obtendrán los siguientes resultados dependiendo de los casos:

Satisfactorio:

- Auditoría inicial: Se emite Informe y certificado.
- Auditoría de mantenimiento: Se emite Informe y se comunica el mantenimiento del certificado al establecimiento.
- Auditoría de renovación: Se emite Informe y certificado.
- Auditoría no anunciada: Se emite Informe (no se emite certificado)
- Auditoría de modificación: Se emite Informe y, si procede, certificado.
- Auditoría complementaria: se emite informe y, si procede, certificado.
- Auditoría extraordinaria: se emite informe y, si procede, certificado.

Insatisfactorio:

- Si se han detectado no conformidades muy graves, retirada o no concesión del certificado.
- Si no se han identificado no conformidades muy graves:
 - En las auditorías iniciales se procederá a la no concesión del certificado.
 - En las auditorías de renovación: no concesión o suspensión temporal no voluntaria.
 - En el caso de auditorías de mantenimiento y no anunciada, se procederá a la retirada o suspensión temporal no voluntaria del certificado.
 - En las auditorías de modificación del alcance, según el tipo de incumplimiento, se rechazará la emisión del nuevo certificado (si no se cumplen los requisitos para la modificación del alcance) o se procederá a la retirada o suspensión temporal no voluntaria del certificado vigente (si se detectan no conformidades graves que afectan al certificado en vigor)
 - En las auditorías complementarias se procederá a la no concesión o a la retirada o suspensión temporal no voluntaria del certificado, según corresponda.
 - En las auditorías extraordinarias se procederá a la retirada o a la suspensión temporal no voluntaria del certificado.

La suspensión temporal no voluntaria se aplicará cuando existan no conformidades Graves, en los plazos establecidos en el apartado 8.12 para la notificación de la decisión del OIC el establecimiento auditado no haya completado de manera satisfactoria su plan de acciones correctivas y se ponga en riesgo el cumplimiento de los requisitos exigidos por los países



importadores. La suspensión temporal no voluntaria se aplicará de acuerdo con el apartado 8.14.

En caso de no concesión o retirada del certificado, el establecimiento auditado deberá solicitar el inicio de un nuevo proceso de certificación.

8.12 PLAZOS PARA LA REMISIÓN DEL INFORME DE AUDITORÍA AL ESTABLECIMIENTO Y NOTIFICACIÓN DE LA DECISIÓN DEL OIC SOBRE LA CERTIFICACIÓN

Desde la fecha de finalización de la auditoría, el Organismo Independiente de Control remitirá al establecimiento un informe con los resultados en un plazo máximo de 15 días hábiles. En caso de que el conjunto de la auditoría incluya actuaciones en varios emplazamientos y/o en fechas diferentes, se considerará como fecha de finalización la de la última actuación indicada en el plan de auditoría.

El establecimiento dispondrá de 22 días hábiles para elaborar y presentar al Organismo Independiente de control un plan de acciones correctivas de acuerdo con lo establecido en el punto 8.10.

Desde la recepción del plan de acciones correctivas el Organismo Independiente de Control resolverá y notificará al establecimiento la concesión, renovación, modificación, suspensión temporal no voluntaria (de acuerdo con el apartado 8.14) o rechazo de la certificación en un plazo máximo de 15 días hábiles.

El Organismo Independiente de Control informará asimismo sobre la decisión adoptada a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, de acuerdo con el procedimiento que ésta establezca.

8.13 CONTENIDO MÍNIMO DEL CERTIFICADO

El certificado de conformidad, además de cumplir con los requisitos establecidos en la norma ISO/IEC 17065, incluirá la siguiente información:

- Referencia a este protocolo de auditoría como documento normativo
- Alcance de la certificación, de acuerdo con el apartado 6 de este documento
- Datos identificativos del OIC que expide el certificado
- Fecha de expedición
- Fecha de caducidad, calculada a partir de la fecha de expedición, sumando tres años naturales.
- Identificación del establecimiento para el que se expide el certificado, indicando su N.º de registro sanitario. El certificado de conformidad podrá incluir varios establecimientos (y varios registros sanitarios) que pertenezcan a una misma razón social siempre que:



- Compartan un único SAE gestionado por el mismo responsable (o equipo responsable)
- El alcance de la certificación corresponda al mismo nivel (2 o 3) y se especifique para cada establecimiento las categorías de producto incluidas en el alcance del certificado, de acuerdo con el apartado 6
- Cada uno de los emplazamientos haya sido auditado
- Se realicen los ejercicios de trazabilidad que correspondan a cada uno de ellos, según los criterios establecidos en el apartado 8.6

8.14 SUSPENSION TEMPORAL

El OIC podrá suspender temporalmente la validez del certificado de conformidad por los siguientes motivos:

- a solicitud del establecimiento, por cese temporal de la actividad exportadora
- ante la presencia de una o varias NC Graves que pongan en riesgo el cumplimiento de los requisitos exigidos por los países importadores

La **suspensión voluntaria** deberá solicitarse formalmente por escrito a la OIC. En caso de ser aceptada, el plazo máximo para la suspensión será de seis meses siempre y cuando no se agote la validez del certificado en vigor. Para el levantamiento de la suspensión, el OIC realizará una auditoría extraordinaria, que deberá completarse dentro de los seis meses de vigencia de la suspensión. Transcurrido este periodo, si no se ha resuelto la suspensión se procederá a la retirada del certificado.

Las **suspensiones no voluntarias** podrán mantenerse durante un plazo máximo de tres meses desde su entrada en vigor. Durante la vigencia del período de suspensión, el operador deberá subsanar las causas que la motivaron y el OIC completar las evaluaciones necesarias para comprobarlo; en caso contrario se procederá a la retirada o no renovación (según proceda) del certificado.

La decisión de suspensión se comunicará por el OIC a la DGSPA mediante la aplicación CEXGAN y será efectiva desde la notificación al establecimiento de la decisión del OIC. Desde ese momento el establecimiento no deberá ser seleccionado como EPF para la emisión de certificados de exportación que requieran SAE certificado, ni suministrar producto apto para la exportación a destinos que requieran SAE certificado (y, por tanto, no emitirá DAC). Deberá informar inmediatamente a los clientes que le tengan homologado como proveedor a efectos de SAE, y a los operadores comercializadores y almacenes de producto terminado con los que tenga suscrito un acuerdo en base a la nota interpretativa N.º 6, conservando evidencia de esta comunicación para su comprobación por el OIC.

La suspensión afectará a todo el alcance contemplado en el certificado. No será posible la suspensión parcial (de parte de los alcances o establecimientos incluidos en el mismo). En el caso de suspensión voluntaria (a solicitud del establecimiento), la suspensión afectará a los



productos elaborados a partir de la fecha de suspensión. En el caso de suspensión por NC, la suspensión afectará además a los productos elaborados con anterioridad hasta la fecha de la última auditoría anterior con resultado favorable y sin no conformidades pendientes (fecha de la toma de decisión por el OIC)

Tras el levantamiento de la suspensión el ciclo de auditorías continuará en el punto en que estaba en el momento de adoptarse la suspensión.

9. REQUISITOS DE LOS ORGANISMOS INDEPENDIENTES DE CONTROL

Los OIC que quieran operar en el ámbito del presente Procedimiento deberán obtener previamente la autorización requerida en el artículo 14 del Real Decreto 993/2014, para lo cual deberán estar acreditados con la norma ISO/IEC 17065 “Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios” por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) o por cualquier otra entidad de acreditación miembro de EA (European co-operation for Accreditation); en el alcance de la acreditación deberá hacerse referencia expresa a este protocolo.

Los organismos de control que estén pendientes de obtener esta acreditación deberán obtener la autorización provisional contemplada en la disposición transitoria segunda del Real Decreto 993/2014.

10. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN DE PERSONAL AUDITOR

Los OIC deben asegurar que un mismo auditor no auditará más de tres años consecutivos al mismo establecimiento.

Los auditores de los OIC que lleven a cabo las auditorías definidas en este protocolo deberán estar suficientemente cualificados y contar con la necesaria experiencia que les capacite para la realización de las auditorías. Deberán cumplir los siguientes requisitos:

1. Poseer Título de grado (titulación de educación superior_ que se consigue al finalizar una carrera universitaria de entre tres y seis años) en áreas relacionadas con la salud pública, sanidad animal, calidad y/o seguridad alimentaria; o poseer un título de grado en otras áreas y acreditar una experiencia mínima de 5 años en actividades de evaluación de la conformidad (inspección, auditoría) relacionadas con la salud pública, sanidad animal, calidad y/o seguridad alimentaria.
2. Contar con una experiencia laboral mínima de dos años tras la obtención de la titulación indicada anteriormente. La experiencia profesional válida será aquella relacionada con aspectos de sanidad animal, seguridad alimentaria y técnicas de evaluación de la conformidad (inspección, auditoría)



3. Haber realizado un curso de auditor impartido por una entidad competente en la materia para adquirir los conocimientos y habilidades necesarios para capacitarse como auditor de sistemas de gestión de la calidad, de la seguridad alimentaria, de los productos o procesos y poder asumir las responsabilidades en cualquier etapa del proceso de auditoría, conociendo las funciones y competencias que debe tener un auditor de tercera parte o segunda parte.
4. Haber recibido formación teórica específica acorde con el alcance del presente protocolo.
5. Haber realizado en los últimos dos años un mínimo de 10 auditorías de segunda/tercera parte, relacionadas con las evaluaciones de la trazabilidad y la conformidad de los productos (conforme a requisitos establecidos en Normativa nacional o internacional) en productos de origen animal o productos que contengan dentro de su composición productos de este mismo origen.

Además, para poder auditar cada uno de los alcances de auditoría establecidos en el Punto 8.2, deberá cumplir alguno de los siguientes requisitos:

- Haber realizado un mínimo de 3 auditorías donde se incluya la trazabilidad como requisito fundamental en el alcance correspondiente o
- Disponer de 1 año de experiencia profesional relacionada con aspectos de calidad y/o seguridad alimentaria en el sector correspondiente.

Los organismos independientes de control facilitarán a la autoridad competente cuanta documentación sea solicitada para comprobar la cualificación y experiencia de los auditores.

11. NOTIFICACIONES DE LOS OIC A LA DGSPA.

Los organismos independientes de control integrarán periódicamente en CEXGAN:

- la programación de las auditorías que van a realizar, con una antelación mínima de 5 días hábiles respecto a la fecha de realización.
- los informes y de los certificados emitidos desde la última notificación.
- Información resumida sobre el resultado de las auditorías, en el formato que determine la DGSPA

La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria facilitará a los OIC los accesos necesarios a la aplicación.

Además, los OIC comunicarán a la DGSPA lo antes posible (sin esperar a la elaboración del informe) la detección durante las auditorías de posibles envíos a terceros países o clientes SAE o clientes exportadores de productos que incurran en los siguientes supuestos:

- Los productos están afectados por NC de tipo GRAVE o MUY GRAVE y,



- El tipo de NC detectada implica que no se puede garantizar que los productos cumplen los requisitos específicos del tercer país o los establecidos en el acuerdo cliente SAE/proveedor o EPF/exportador

En la comunicación se indicarán los siguientes detalles: establecimiento auditado, producto afectado, requisitos incumplidos, certificados de exportación o DACS afectados y fecha, destinatario del producto.



ANEXO 1 CONTENIDO MÍNIMO DE LA SOLICITUD DE CERTIFICACIÓN DEL SISTEMA AUDITADO DE AUTOCONTROL ESPECÍFICO

A. Datos del establecimiento solicitante

- Razón Social
- NIF / CIF
- Domicilio Social
- Domicilio de la planta
- N.º RGSEAA
- Localidad
- Código postal
- Provincia
- N.º teléfono
- Dirección de correo electrónico

B. Datos del representante legal del establecimiento

- Nombre
- DNI
- N.º de teléfono
- Dirección de correo electrónico

C. Datos del responsable del SAE

- Nombre
- N.º teléfono
- Dirección de correo electrónico

D. Fecha propuesta para la realización de auditoría

E. Alcance solicitado:

1.- Categorías de productos para los que se solicita la certificación (según

- Carne.
- Productos cárnicos.
- Productos de la pesca
- Productos de la pesca transformados.
- Productos lácteos.
- Huevos y ovoproductos.
- Productos compuestos.
- Otros productos de origen animal destinados a consumo humano (indicar)

2.- Tipo de líneas de producción que intervienen en la elaboración de los productos a exportar, para cada categoría de producto (según la clasificación establecida en el anexo 3 de este procedimiento)



3.- Nivel de SAE para el que se solicita la certificación (en función de las categorías establecidas en el anexo 2 de este procedimiento)

- 2
 3

4.- Número de fichas de especificaciones incluidas en el SAE

F. Datos sobre la actividad del establecimiento

1.- Número de certificados de exportación anuales emitidos para el nivel indicado en el apartado anterior. (Datos del año anterior contando desde la fecha de solicitud o previsión de certificados solicitados anualmente, cuando no exista el dato anterior).

2.- Número de partidas suministradas (N.º total de DACs emitidos) a otros establecimientos en calidad de proveedor, para el nivel indicado (Datos del año anterior contado desde la fecha de solicitud, o previsión de partidas a suministrar por año, cuando no exista el dato anterior)

3.- Gestión de autoprecintado (no realiza/sólo en sus instalaciones/en otros establecimientos). En caso de seleccionar “en otros establecimientos”, indicar razón social y domicilio.

G. Declaración responsable del representante del establecimiento por la que:

- Solicita que el mismo sea certificado a efectos de exportación en el ámbito del Real Decreto 993/2014 por el que se establece el procedimiento y los requisitos de la certificación veterinaria oficial para la exportación, de los productos indicados
- Se compromete a permitir cualquier verificación que sea requerida realizar por parte del Organismo Independiente de Control en el marco de dicha certificación.
- Se compromete a facilitar al Organismo Independiente de Control la información necesaria para la realización de las auditorías, en relación con las exportaciones realizadas o a las materias primas o productos suministrados a otros establecimientos con destino a la exportación. Le autoriza asimismo a solicitar información a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, y a dicha Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria a facilitarle al Organismo Independiente de Control la información estrictamente necesaria para la realización de las auditorías (cantidad de certificados de exportación emitidos, número de referencia del modelo y número individual de identificación de cada certificado).
- Manifiesta bajo su responsabilidad que:
 - a. Los datos facilitados son ciertos
 - b. Se compromete a comunicar al Organismo Independiente de Control en un plazo máximo de una semana natural cualquier cambio relevante en los mismos.
 - c. Acepta los resultados de las auditorías
 - d. Autoriza al OIC a comunicar los resultados de las auditorías y la información relacionada con las mismas a las autoridades competentes a través de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, en la forma que ésta establezca.



ANEXO 2. REQUISITOS GENERALES DEL SAE

1. DESCRIPCIÓN.

El Sistema de autocontroles específicos consiste en la implantación por el operador de procedimientos que le permitan comprobar que dispone de toda la información necesaria para garantizar el cumplimiento de los requisitos específicos contemplados en el certificado veterinario de exportación que acompañará a cada envío.

El establecimiento podrá utilizar para el SAE las herramientas de autocontrol y los registros a los que se refiere el artículo 5 del Reglamento (CE) N.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, integrando los procedimientos documentados que forman el SAE en otros procedimientos de autocontrol que la empresa ya tenga implantados dentro de su sistema de calidad y autocontrol.

Los establecimientos deberán garantizar que cada partida elaborada dentro del Sistema de autocontroles específicos cumple los requisitos específicos exigidos por los países importadores. Para ello realizarán estas comprobaciones para cada partida y de manera previa a la emisión del certificado veterinario de exportación y a la expedición de esta o bien dispondrán de mecanismos de control a lo largo de toda la cadena de producción, desde la recepción de materia prima hasta la expedición de producto, que impidan expedir productos que no se ajusten completamente a los requisitos exigidos por el país de destino.

El establecimiento designará un responsable del sistema de autocontroles específicos, preferentemente un miembro del equipo de calidad.

2. FINALIDAD DEL SAE.

El Sistema de autocontroles específicos debe permitir al establecimiento, para cada partida exportada o suministrada en calidad de proveedor con SAE, de manera previa a su expedición y a la emisión del correspondiente certificado de exportación o DAC, garantizar:

- a) La composición exacta de la partida.
- b) Que está documentada la trazabilidad completa de la misma.
- c) El cumplimiento de los requisitos específicos exigidos por el país importador, que sean diferentes a los establecidos en la normativa nacional y de la Unión Europea.

3.- CLASIFICACIÓN DE LOS CERTIFICADOS A EFECTOS DE SU INCLUSIÓN EN EL SAE

1. Los certificados de exportación con requisitos sanitarios específicos no equivalentes a los de la UE se agrupan en 3 niveles en función de hasta qué punto de la cadena de producción, obtención y elaboración debe remontarse la información que ha de recopilar el establecimiento productor final para garantizar el cumplimiento de los requisitos. La



clasificación actualizada de ASEs en función de estos niveles está disponible en CEXGAN y en la web del MAPA ([CLASIFICACION CERTIFICADOS PR-EXP](#))

2. Los detalles específicos sobre cada uno de los requisitos sanitarios contemplados en los ASE, cómo debe realizarse su atestación y a quién le corresponde hacerla (siguiendo los criterios que establezca el Comité de Certificación Veterinaria para la Exportación) están disponibles en CEXGAN y en la web del MAPA ([CLASIFICACION REQUISITOS PR-EXP](#)).

Los ASE que no exijan requisitos específicos de SP-AUTOCONTROL, sanidad animal y origen/trazabilidad más exigentes que los de la Unión Europea se considerarán equivalentes en estos ámbitos y para solicitar su emisión no será preciso disponer de una certificación del SAE; sin perjuicio de la necesidad de obtener previamente atestaciones de salud pública en función de su contenido.

NIVEL 1

- No exigen requisitos específicos de Sanidad animal que hagan necesario obtener atestaciones sanitarias sobre los animales o granjas de procedencia de la materia prima (producción primaria).
- **Pueden incluir requisitos específicos de Salud Pública, para los que será necesario obtener atestaciones sanitarias de los SVO de salud pública.**
- El certificado NO exige incluir la identificación de los establecimientos que han participado en la cadena de producción, ni que éstos hayan sido autorizados por el tercer país. La trazabilidad que se exige es equivalente a la establecida en la Unión Europea (un paso adelante, un paso atrás)
- **No incluyen requisitos de SP-AUTOCONTROL no equivalentes.**

NO SE REQUIERE SAE CERTIFICADO PARA SOLICITAR LOS ASE DE NIVEL 1 (por no contemplar requisitos específicos de SP-AUTOCONTROL, sanidad animal o trazabilidad, aunque pueda contener requisitos específicos de salud pública).

NIVEL 2

- NO exigen requisitos específicos de Sanidad animal que hagan necesario obtener atestaciones sanitarias sobre los animales o granjas de procedencia de la materia prima (producción primaria).
- Pueden incluir requisitos específicos de Salud Pública, que hagan necesario obtener atestaciones sanitarias de los SVO de salud pública.
- **La trazabilidad debe remontarse a establecimientos que han participado en la cadena de producción (incluso hasta la primera industria alimentaria que participa) si el certificado exige incluir su identificación; y en ocasiones, que los establecimientos hayan sido autorizados por el tercer país incluso detallando las actividades**



autorizadas; o el certificado o el acuerdo con el tercer país restringe los posibles orígenes de las materias primas o productos.

- **Pueden incluir requisitos de SP-AUTOCONTROL que no son equivalentes a los de la normativa UE**

SE REQUIERE SAE CERTIFICADO PARA SOLICITAR LOS ASE DE NIVEL 2 (por contener requisitos específicos de trazabilidad y/o SP-AUTOCONTROL. Pueden contener también requisitos específicos de salud pública)

NIVEL 3

- **Exigen requisitos específicos de Sanidad animal que hacen necesario obtener atestaciones sanitarias sobre los animales o granjas de procedencia de la materia prima (producción primaria).**
- Pueden incluir requisitos específicos de Salud Pública que hagan necesario obtener atestaciones sanitarias de los SVO de salud pública.
- **La trazabilidad debe remontarse hasta los establecimientos de producción primaria.** Puede ser necesario registrar la identidad de los establecimientos que han participado en la cadena de producción (incluso hasta la primera industria alimentaria que participa) si el certificado exige incluir su identificación; y en ocasiones, que los establecimientos hayan sido autorizados por el tercer país incluso detallando las actividades autorizadas; o el certificado o el acuerdo con el tercer país restringe los posibles orígenes de las materias primas o productos.
- **Pueden incluir requisitos de SP-AUTOCONTROL que no son equivalentes a los de la normativa UE**

SE REQUIERE SAE CERTIFICADO PARA SOLICITAR LOS ASE DE NIVEL 3 (por contener requisitos específicos de sanidad animal. Pueden contener también requisitos específicos de SP-AUTOCONTROL, trazabilidad y salud pública)

4. CONTENIDO MÍNIMO DEL SAE.

Los operadores podrán diseñar e implantar su Sistema de autocontroles específicos adaptándolo a las características particulares de su actividad y de su planta o establecimiento e integrándolo con otros sistemas de autocontroles que aplique la planta.

Describirán los detalles del SAE en un documento escrito, a disposición de los OICs y de la autoridad competente.

El SAE estará formado por al menos los siguientes elementos

A. Identificación del responsable del sistema

B. Comprobación del cumplimiento de los requisitos específicos



1. Procedimiento documentado de definición de especificaciones del producto en función del destino
 2. Procedimiento documentado de homologación de proveedores
 3. Procedimiento documentado de verificación de proveedores
- C. Procedimiento documentado de trazabilidad, identificación y segregación de la mercancía destinada a la exportación.
- D. Procedimiento documentado de formación de las partidas destinadas a la exportación
- E. Procedimiento documentado de gestión de precintos.
- F. Procedimiento documentado de revisión del SAE.

A. IDENTIFICACIÓN DEL RESPONSABLE DEL SISTEMA

La dirección de la empresa asignará la responsabilidad de la correcta aplicación del sistema a una persona o a un equipo de personas que conocerán en detalle los procesos del establecimiento, el sistema de supervisión, el sistema de autocontrol y todos los programas relacionados, así como los requisitos nacionales, de la Unión Europea y de los terceros países a los que exporta.

La persona o equipo responsable velará por la adecuada implantación del sistema de autocontroles específicos y deberá disponer de autoridad suficiente dentro de la empresa para adoptar las decisiones que procedan, tales como el reprocesado o el rechazo de la partida para la exportación a determinados destinos en caso de no poder garantizarse en todo momento el cumplimiento de los requisitos exigidos.

En la designación del responsable del SAE deberán constar sus funciones y su capacidad para adoptar decisiones que eviten la exportación de productos que no cumplan las exigencias del país de destino. En caso de que la responsabilidad se asigne a un equipo, se especificará la asignación de funciones a cada miembro del equipo, en especial la de adoptar la decisión sobre el destino de la partida en caso de que no responda a las especificaciones.

El responsable del SAE asumirá la gestión de la compra, custodia y aplicación de los precintos que se aplicarán a los contenedores para la exportación de partidas; o bien designará a la persona o personas responsables de dicha gestión, bajo su supervisión.

B. COMPROBACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS ESPECÍFICOS EXIGIDOS POR EL PAÍS IMPORTADOR

El SAE tendrá como mínimo el siguiente contenido en función del alcance de la certificación:

1. Procedimiento documentado de definición de especificaciones del producto en función del destino
 - 1.1.- Identificación de las especificaciones a cumplir



- Relación de certificados veterinarios de exportación (ASEs de niveles 2 y/o 3) considerados en el SAE, que serán los que el establecimiento utiliza o tiene previsto utilizar en sus operaciones de exportación.
- Si el establecimiento actúa como proveedor con SAE certificado, relación de los acuerdos establecidos con sus clientes según el apartado 2.1 y de los requisitos específicos incluidos en cada uno de ellos.
- Relación de acuerdos establecidos con operadores comercializadores y almacenes de producto terminado en base a la nota interpretativa N.º 6
- Procedimiento de revisión y actualización periódica de las especificaciones.

1.2 Fichas de especificaciones

A partir de la información recopilada en el apartado 1.1 el establecimiento con SAE:

- ❖ Identificará:
 - Los requisitos de Salud Pública que requieren atestación por parte de los SVO de Salud pública¹¹.
 - Los requisitos de SP-AUTOCONTROL cuyo cumplimiento deba ser justificado por el establecimiento.
 - Los requisitos de origen/trazabilidad cuyo cumplimiento deberá ser justificado por parte del establecimiento, incluyendo:
 - datos sobre los establecimientos que participan en la cadena de producción que deben figurar en cada uno de los certificados ASE de exportación o que deban ser suministrados a los clientes con los que se hayan establecido acuerdos en calidad de proveedor homologado.
 - cuáles de estos establecimientos deben estar autorizados previamente por el tercer país¹². Si este es el caso, deberá comprobarse que figuran en las listas de establecimientos autorizados del tercer país; si se trata de establecimientos españoles, verificando esta información en CEXGAN; si no son establecimientos españoles, verificando su inclusión en las listas que publica el tercer país o mediante otra documentación que permita comprobar que se cumple este requisito. Se comprobará que también las actividades autorizadas por el tercer país son las correspondientes a las realizadas por cada establecimiento en el proceso de producción.
 - los orígenes permitidos para la materia prima o el producto, cuando el tercer país los limita a determinados países o zonas en el certificado de exportación (ASE) o en su normativa.
 - **EN SAE DE NIVEL 3**, los requisitos de Sanidad Animal que requieren atestación.

¹¹ El Comité de certificación veterinaria para la exportación establece una categorización de requisitos en base a su equivalencia a los de la normativa UE y al ámbito de aplicación de cada uno de ellos (salud pública/sanidad animal/origen-trazabilidad/SP-AUTOCONTROL). Esta información se publica en la web de MAPA. Los certificados incluidos en el nivel 2 no tiene requisitos no equivalentes de sanidad animal.

¹² En el documento Clasificación-certificados PR EXP se indica esta información para cada modelo ASE, con detalle de las actividades específicas que deben ser autorizadas.



- ❖ Elaborará una o varias fichas de especificaciones que recogerán para el conjunto de certificados de exportación y acuerdos con clientes contemplados en cada ficha los requisitos de salud pública, SP-AUTOCONTROL, origen/trazabilidad y (**EN SAE DE NIVEL 3**) sanidad animal que requieran atestación o justificación.

Para la elaboración de las fichas el establecimiento podrá tener en cuenta entre otros los siguientes criterios:

- Es conveniente agrupar en una misma ficha de especificaciones los destinos que exigen el cumplimiento de requisitos similares, para que el producto elaborado de acuerdo con la ficha sea apto para la exportación a cualquiera de ellos
 - Es conveniente separar en fichas diferentes los destinos que exigen requisitos de mayor dificultad de atestación para no hacer necesarias estas atestaciones para toda la materia prima recibida o producto elaborado, sino sólo para el que realmente se envía a estos destinos.
- ❖ Identificará las fichas de manera individual (referencia) e incluirá la fecha de actualización.
 - ❖ Dispondrá de una relación de los certificados de exportación (ASE) y acuerdos establecidos con clientes (en calidad de proveedor con SAE) con los que se corresponde cada ficha.
 - ❖ Mantendrá una relación actualizada de las fichas vigentes.
 - ❖ Mantendrá una relación actualizada de los acuerdos suscritos en calidad de EPF con operadores comercializadores que actúan como exportador (ver NOTA INTERPRETATIVA N.º 6 APLICACIÓN DEL SAE A OPERADORES COMERCIALIZADORES Y ALMACENES DE PRODUCTO TERMINADO.)

El ANEXO 4, ELABORACIÓN DE FICHAS DE ESPECIFICACIONES SANITARIAS DEL PRODUCTO indica con detalle cómo incorporar a las fichas de especificaciones los diferentes tipos de requisitos en función de los valores asignados por el MAPA en las tablas Clasificación-certificados PR-EXP y Clasificación-requisitos PR-EXP, así como la documentación necesaria para acreditar su cumplimiento en cada caso.

2. Procedimiento documentado de homologación de proveedores:

El procedimiento contendrá como mínimo, para todos los proveedores:

2.1 Acuerdo establecido entre el establecimiento con SAE y cada proveedor en el que se indicarán:

- A. Fecha de firma
- B. Número de referencia que permita identificar el acuerdo y en su caso versión o fecha de actualización.
- C. Los requisitos específicos de SP-AUTOCONTROL y origen/trazabilidad contemplados en las fichas de especificaciones del establecimiento con SAE que sean aplicables a la



mercancía que suministrará el proveedor de modo que permita a su receptor clasificarla en función de sus propias fichas de especificaciones y de los destinos para los que es apta.

- D. **EN SAE NIVEL 3:** Relación de atestaciones sanitarias que debe incluir la Declaración Veterinaria Responsable (DVR) que debe cumplir la mercancía suministrada:
- Las relativas a las enfermedades contempladas en las fichas de especificaciones del establecimiento con SAE aplicables a la materia prima suministrada por el proveedor.
 - Otras atestaciones no relacionadas directamente con enfermedades de los animales que sean exigidas según el documento “Clasificación-requisitos PR-EXP” y aplicables a la materia prima suministrada por el proveedor
- E. Si el acuerdo contempla el suministro de mercancías bajo diferentes especificaciones (aptas para diferentes destinos) se especificarán los requisitos de sanidad animal, trazabilidad y/o SP-AUTOCONTROL que serán aplicables para cada una de las especificaciones.
- F. Descripción del sistema que se utilizará para identificar cada envío de modo que permita conocer de manera inequívoca las especificaciones a las que se ajusta la mercancía, para que su receptor pueda clasificar y segregar los lotes que componen el envío en función de las diferentes especificaciones acordadas y los destinos para los que es apto cada uno de ellos.
- G. Documento de acompañamiento comercial (DAC): Conjunto de información que acompañará a cada partida de mercancía suministrada entre los diferentes eslabones de la cadena de producción desde el primer establecimiento (el que recibe la materia prima desde el establecimiento de producción primaria) hasta el establecimiento productor final. Esta información puede constituir un documento específico o estar integrada en otros documentos. Podrá suministrarse en el tipo de soporte (papel o digital) que acuerden las partes, y deberá estar a disposición del receptor de la mercancía en el momento de realizar las comprobaciones establecidas en este protocolo para determinar si la mercancía se ajusta a las especificaciones acordadas entre proveedor y cliente en el contexto del SAE y adoptar una decisión sobre su aptitud. El DAC debe incluir como mínimo:
- Fecha de emisión
 - Número único de identificación del DAC (cada proveedor establecerá un sistema de numeración de los DAC que garantice la asignación de un número único e irrepetible a cada DAC emitido)
 - Identificación del establecimiento emisor (RGSEAA y razón social)
 - Referencia que permita identificar las especificaciones a las que se ajusta la materia prima según el acuerdo firmado entre proveedor y establecimiento con SAE (y en su caso la versión o fecha de actualización), según el sistema de identificación reflejado en el acuerdo entre proveedor y cliente.
 - Número o números de lote de la partida
 - Descripción de los productos y cantidad.



- Información de trazabilidad: los datos necesarios sobre los establecimientos que hayan participado en la cadena de elaboración según se hayan especificado en el acuerdo proveedor-cliente. Si así lo contempla el acuerdo, esta comunicación podrá realizarse sistemáticamente, integrándola en todos los DAC, sólo para determinadas partidas en función de las indicaciones del cliente (cuando tenga previsto exportar a los destinos cuyos certificados ASE incluyen esta información), o transmitirse por cualquier otro medio contemplado en el acuerdo, siempre que el establecimiento receptor tenga la información disponible a la recepción de la materia prima para valorar la conformidad de la misma con las especificaciones acordadas y adoptar una decisión sobre su aptitud.
 - Información de SP-AUTOCONTROL: los datos necesarios para que el exportador pueda cumplimentar correctamente la solicitud de certificado de exportación¹³
 - Declaración expresa del responsable del establecimiento proveedor en la que garantiza que la partida a la que acompaña el DAC cumple las especificaciones acordadas con el cliente.
 - Contenido adicional del DAC para proveedores homologados sin SAE certificado:
 - Cuando los proveedores homologados sin SAE certificado (directos) a su vez se suministren de materia prima de otros proveedores (indirectos, excepto los productores primarios): número de identificación de los DAC correspondientes a la materia prima suministrada por el proveedor indirecto de la que se obtuvo la partida, fecha de emisión y establecimiento emisor (RGSEAA y razón social).
 - **EN SAE NIVEL 3:** número de identificación de los DVR que ampararon la materia prima de la que se obtuvo la partida cuando entró en el primer establecimiento (el que recibe la materia prima desde el establecimiento de producción primaria), fecha de emisión e identificación del veterinario emisor.
- H. Compromiso y procedimiento de actualización del acuerdo cuando sea necesario modificar los requisitos contenidos en el mismo por cambios en las fichas de especificaciones de los operadores que lo suscriben. El procedimiento de actualización, identificación de la versión y emisión de los DAC deberá permitir al OIC establecer con certeza a qué versión o actualización del acuerdo corresponde un DAC determinado.

2.2. Homologación de proveedores

2.2.1 Para proveedores con SAE certificado: Homologación documental con el siguiente contenido al menos:

- A. N.º de certificado SAE
- B. Identificación de la entidad emisora (OIC)
- C. Alcance (nivel/productos)

¹³ Por ejemplo, cuando existen varias opciones sobre el tratamiento aplicado, o los ingredientes del producto y es el proveedor el que aplica la opción.



- D. Fecha de emisión, fecha de caducidad
- E. Compromiso firmado del proveedor de comunicar inmediatamente cualquier cambio en su certificación SAE.

2.2.2 Para proveedores sin SAE certificado:

- A. Designación y cualificación del personal que realizará la homologación
- B. Procedimiento de Homologación de proveedores: Para cada proveedor se recopilará y analizará al menos:
 - i. El procedimiento documentado de gestión utilizado por cada proveedor para garantizar:
 - que las partidas que suministran al cliente (establecimiento con SAE certificado) cumplen las especificaciones acordadas con éste;
 - en su caso, que las materias primas recibidas de proveedores indirectos para la elaboración de la partida que suministra al establecimiento con SAE certificado cumplen las especificaciones acordadas con éste, incluyendo
 - la identificación de los establecimientos que han participado en su elaboración y preparación y
 - la verificación de la autorización de estos establecimientos por el tercer país para las actividades realizadas, cuando sea necesario según las especificaciones acordadas con el cliente
 - ii. Informe de la comprobación in situ realizada por el establecimiento con SAE certificado para la homologación inicial del proveedor. El modelo del informe de la comprobación in situ contendrá como mínimo la información indicada en los epígrafes 1, 4, 9, y 10 del apartado 8.7 INFORMES DE AUDITORIA del protocolo.
 - iii. Compromiso firmado del proveedor (para aceptar las auditorías realizadas directamente por el establecimiento con SAE certificado o por su OIC (como parte de la certificación de su SAE).

2.2.3 En los casos en que proceda, compromiso firmado del proveedor de que solo suministrará al cliente materia prima que a su vez se obtuvo y elaboró en establecimientos autorizados por el tercer país para las actividades realizadas en la elaboración del producto a exportar, según las especificaciones del cliente.

2.2.4 Homologación de proveedores indirectos: Cuando el proveedor homologado por un establecimiento con SAE certificado se suministre a su vez de otros proveedores de materias primas o productos intermedios (excepto los que proceden directamente de la producción primaria), estos proveedores deberán:

- Disponer a su vez de un SAE certificado con un alcance equivalente, o
- Ser homologados por el establecimiento con SAE certificado, o



- Ser homologados por el proveedor directo del establecimiento con SAE certificado, que deberá establecer un sistema de evaluación previa de proveedores y un sistema de control periódico de los mismos según lo establecido en los epígrafes 2.2.1 a 2.2.3.

Y en los dos últimos casos comprometerse por escrito a aceptar auditorías por parte del proveedor del establecimiento con SAE certificado y/o del establecimiento con SAE certificado y/o del OIC de éste (como parte del proceso de certificación del SAE), de acuerdo con el apartado 3. Procedimiento documentado de verificación periódica de proveedores.

2.2.5 Relación actualizada de proveedores homologados

3. Procedimiento documentado de verificación periódica de proveedores

3.1. Proveedores con SAE certificado: Control documental al menos anual, comprobando:

- que el alcance del certificado del proveedor se corresponde con las especificaciones establecidas en el acuerdo
- fechas de validez del certificado, renovación, realización de auditorías de mantenimiento con resultado favorable. A este efecto bastará con que el proveedor facilite copia de la notificación recibida de su OIC tras la toma de decisión posterior a la auditoría o en su caso del nuevo certificado emitido por éste.
- Comprobación de la validez de las especificaciones incluidas en el acuerdo vigente firmado con el proveedor y actualización en caso necesario en función de los cambios en las fichas de especificaciones del proveedor y/o el cliente.

El establecimiento con SAE registrará los resultados de la verificación de los proveedores y conservará en su caso las evidencias documentales necesarias.

3.2. Proveedores sin SAE certificado:

- Para todos los proveedores, anualmente: comprobación de la validez de las especificaciones incluidas en el acuerdo vigente firmado con el proveedor y actualización en caso necesario en función de los cambios en las fichas de especificaciones del proveedor y/o el cliente. Registro de incidencias detectadas durante esta verificación.
- Auditoría in situ periódica del 100% de los proveedores durante el ciclo de vida del certificado de SAE del establecimiento cliente).

A. Procedimiento para la realización de la verificación in situ del cumplimiento de las especificaciones acordadas con el proveedor. La verificación podrá realizarse sobre una muestra representativa de partidas¹⁴ suministradas por el mismo. El procedimiento incluirá al menos la descripción de la metodología y las actuaciones que se llevarán a cabo para:

- realizar el muestreo y selección de partidas, de acuerdo con los criterios establecidos en el apartado 8.6 del protocolo (Evaluaciones a realizar en las

¹⁴ DAC emitidos



auditorías), tomando como valores de entrada en la tabla el número de especificaciones diferentes establecidas en el acuerdo cliente/proveedor, y el número de partidas suministradas por el proveedor al cliente en el año anterior bajo dichas especificaciones.

- verificar las comprobaciones realizadas por el proveedor según su procedimiento documentado de gestión para garantizar el cumplimiento de la ficha de especificaciones acordadas con el cliente, y de los registros generados en estas comprobaciones.
- verificar los DAC
- **(EN SAE NIVEL 3)** verificar los DVR que acompañaron a las materias primas recibidas por el proveedor y comprobar que incluyen los requisitos específicos detallados en el acuerdo entre cliente y proveedor; y para verificar las comprobaciones realizadas por el proveedor para garantizar la veracidad de esta información.
- verificar los registros de trazabilidad y la relación entre las materias primas recibidas en base a las especificaciones acordadas con el cliente y los lotes de producción elaborados con las mismas; y, en su caso, la correcta identificación y segregación de productos con distintas especificaciones,
- valorar la relación entre las entradas de materia prima amparadas por cada DAC o (EN SAE NIVEL 3) DVR y las cantidades globales de productos elaborados a partir de las mismas. Esta valoración podrá realizarse mediante muestreo representativo utilizando para la selección de la muestra los mismos criterios que para la realización de los ejercicios de trazabilidad OIC (apartado 8.6 del protocolo)

B. Modelo de informe de auditoría (contendrá como mínimo la información indicada en los epígrafes 1, 3, 8, 9 y 10 del apartado 8.7 INFORMES DE AUDITORIA del protocolo)

C. Registro de resultados y decisiones adoptadas en base a los mismos (mantenimiento o retirada de la lista de proveedores homologados para los productos a exportar)

D. Relación actualizada de proveedores de materias primas (o productos intermedios)¹⁵ para la elaboración de los productos a exportar que han superado la evaluación.

C. PROCEDIMIENTO DOCUMENTADO DE TRAZABILIDAD, IDENTIFICACIÓN Y SEGREGACIÓN DE LA MERCANCÍA DESTINADA A LA EXPORTACIÓN

Contendrá como mínimo:

¹⁵ Sólo los proveedores de aquellas materias primas y productos intermedios para los que el certificado de exportación o la normativa del país exige requisitos que requieren atestación (por no ser equivalentes a los comunitarios)



1. Procedimiento de identificación y segregación (cuando proceda) de los lotes de materias primas, productos intermedios y productos finales en función de las fichas de especificaciones a los que se ajusta cada uno.
2. Sistema de supervisión de la correcta aplicación del procedimiento anterior (cuando proceda)
3. Descripción de las decisiones a adoptar cuando se detecten fallos en el procedimiento de identificación y segregación
4. Medidas correctoras, sistema de registro de incidencias y seguimiento de medidas correctoras.
5. En los registros de la empresa deberá incluirse la siguiente información respecto de las partidas de materia prima y los lotes de producto elaborados a partir de las mismas, con destino a la exportación a terceros países:
 - a. Para la recepción de materias primas:
 - Fecha
 - Responsable de la recepción
 - Número de identificación del DAC o (**EN SAE NIVEL 3**) DVR que la acompaña y emisor de este.
 - El número de lote del proveedor y referencia a la factura o albarán
 - Descripción de la mercancía y cantidad
 - Como resultado de la comprobación realizada en la recepción:
 - clasificación e identificación de la partida de materia prima en función de la ficha de especificaciones a la que se ajusta, (indicando referencia a la ficha y fecha o versión)
 - en caso de que los DAC o la partida no se ajusten a las especificaciones, decisión adoptada.
 - b. Para los lotes de producto terminado:
 - Ficha de especificaciones a la que se ajusta (referencia y fecha o versión)
 - Número de lote de producción
 - Peso
 - Fecha de alta del lote
 - Información que permita identificar las materias primas utilizadas y cantidades empleadas.
 - Cantidades de producto terminado retirados del lote y destino (en su caso, indicando el número de referencia del DAC o la identificación de la partida destinada a la exportación)



El sistema de registro debe permitir consultar de modo rápido (tal que permita completar los ejercicios de trazabilidad previstos dentro de la duración establecida de la auditoría) la siguiente información:

- las cantidades de materia prima recibida amparadas por cada DVR o DAC (entradas) y el detalle de las cantidades utilizadas para el proceso productivo, expedidas o destinadas a cualquier otro uso, y la cantidad de materia prima aún almacenada, pendiente de utilización.
- los lotes y cantidades globales de producto elaborado a partir de la materia prima amparadas por un DVR o DAC determinado y las cantidades del lote de producto terminado utilizadas (para la exportación o cualquier otro destino)
- las evidencias que permiten comprobar el cumplimiento de los requisitos de SP-AUTOCONTROL aplicables en función del producto y la ficha de especificaciones.

Para facilitar la realización de los ejercicios de trazabilidad, el establecimiento pondrá a disposición del OIC los parámetros necesarios (índices de conversión o transformación, mermas, escandallos, registros de producción, etc.)

La planta podrá integrar las actuaciones mencionadas en este procedimiento documentado y los datos contenidos en el registro de evaluación de partidas en otros procedimientos de su sistema de autocontrol y en otros registros a lo largo de la cadena de producción, respectivamente, siempre que:

- el sistema empleado permita detectar en cualquier punto de la cadena cualquier desviación respecto de la ficha de especificaciones, de modo que se puedan adoptar las decisiones oportunas,
- permita obtener con rapidez todos los datos de SP-AUTOCONTROL y trazabilidad de cada lote y puedan completarse los ejercicios de trazabilidad previstos dentro de la duración establecida de la auditoría.

D. PROCEDIMIENTO DOCUMENTADO DE FORMACIÓN DE LAS PARTIDAS DESTINADAS A LA EXPORTACIÓN

Se aplicará este procedimiento a las partidas exportadas por el establecimiento con SAE cuando éste actúa como exportador, así como a las preparadas para la exportación por cuenta de otro exportador (el establecimiento con SAE prepara la partida para la expedición al tercer país). No se aplicará a las partidas suministradas como proveedor homologado a otro establecimiento con SAE.

Contendrá como mínimo:

1. Comprobación de la ficha de especificaciones correspondiente a cada partida en función del destino
2. Comprobación de que se ha registrado toda la información relevante sobre las materias primas para garantizar que la partida cumple las especificaciones (SP-AUTOCONTROL,



trazabilidad hacia atrás, hasta donde exija el certificado, en particular números de DACs y **(EN SAE NIVEL 3)** DVRs asociados a la partida y emisores de estos)

3. Comprobación de los registros para verificar que no hubo incidencias o se adoptaron las medidas correctoras oportunas (tanto en la recepción de materias primas como durante su elaboración y en la trazabilidad, identificación y segregación de estas y de los productos intermedios y finales)
4. Comprobación de que los datos que se suministraran a CEXGAN para la solicitud de certificado de exportación se corresponden con los datos reales de la partida
5. Criterios para la toma de decisiones (apto para el destino/no apto)
6. En caso de que la partida sea considerada apta y el certificado de exportación (ASE) esté categorizado como certificado con autoprecintado SAE:
 - precintado de la carga por parte de la persona designada a tal efecto, aplicando uno o varios precintos, en función de los accesos que tenga la carga.
 - comprobación de la correcta aplicación del precinto (no se podrá abrir el contenedor ni/o acceder a la carga sin romper o alterar de manera claramente detectable el precinto)
7. Registro de la evaluación de las partidas a exportar y las decisiones adoptadas:
 - Número de referencia o identificación de la partida
 - Número de lote o lotes de los que procede la partida y pesos de cada uno
 - Peso total
 - Persona que hace la evaluación,
 - Hallazgos y decisiones.
 - Fecha
 - Para las partidas aptas para la exportación:
 - a. número de solicitud de certificado a CEXGAN y/o número individual de identificación del certificado de exportación emitido.
 - b. Cuando el certificado de exportación (ASE) esté categorizado como certificado con autoprecintado SAE: el número del precinto o precintos utilizados; nombre de la persona que lo aplicó; N.º contenedor precintado, fecha y hora de aplicación del precinto
 - Si el certificado ha sido sustituido o anulado, motivo, número de solicitud de sustitución/anulación, y número del nuevo certificado.
8. Actuación en caso de ruptura o alteración del precinto (certificados categorizados como certificado con autoprecintado SAE):

Si la partida ha permanecido en todo momento bajo la custodia del establecimiento con SAE (responsable del autoprecintado) y no ha sido modificada, se procederá a precintado de nuevo el contenedor, añadiendo en el registro de evaluación de partidas (apartado 7) en la entrada correspondiente a la partida los siguientes datos:



- Motivo de la sustitución del precinto
- Número de precinto sustituido
- Número de precinto que lo sustituye
- Hora y fecha de aplicación del nuevo precinto
- Responsable de aplicar el nuevo precinto.

Si la partida no ha permanecido en todo momento bajo la custodia del establecimiento con SAE (responsable del autoprecintado) y no se puede garantizar la integridad de la partida; o si el precinto se ha retirado voluntariamente para modificar la composición de la partida:

- Se cancelará de la entrada correspondiente a la partida en el registro de evaluación, indicando el motivo.
- Se considerará como una nueva partida a efectos de aplicación del procedimiento documentado de formación de partidas destinadas a la exportación, realizando las comprobaciones necesarias para dictaminar su aptitud para la exportación y registrando toda la información contemplada en el apartado 7.

En el caso de las partidas exportadas con certificados que tengan un nivel 1 de SAE y a las que se aplique autoprecintado, serán de aplicación los apartados 4, 5, 6, 7 y 8.

La planta podrá integrar las comprobaciones mencionadas en este procedimiento documentado y los datos contenidos en el registro de evaluación de partidas en otros procedimientos de su sistema de autocontrol y en otros registros a lo largo de la cadena de producción, respectivamente, siempre que:

- el sistema empleado permita detectar en cualquier punto de la cadena cualquier desviación respecto de la ficha de especificaciones, de modo que se puedan adoptar las decisiones oportunas,
- se garantice el cumplimiento de los requisitos exigidos en el certificado de exportación que se solicitará para la partida, y
- se asegure la correspondencia entre la partida y los datos suministrados (incluido el número de precinto) en la solicitud de certificado de exportación.
- permita obtener con rapidez todos los datos de SP-AUTOCONTROL y trazabilidad de cada partida y puedan completarse los ejercicios de trazabilidad previstos dentro de la duración establecida de la auditoría.
- permita vincular con total fiabilidad los números de precinto con las partidas a las que se han aplicado.

E. PROCEDIMIENTO DOCUMENTADO DE GESTIÓN DE PRECINTOS.

Este procedimiento describirá:



a) Tipo de precintos utilizados por la empresa:

- Los precintos deberán estar diseñados y fabricados de modo que los intentos de manipulación causen una evidencia permanente que permita su detección al inspeccionar el precinto. Deberán estar diseñados de modo que su retirada accidental o voluntaria los inutilice para un uso posterior.
- Mostrarán impreso el nombre, iniciales, anagrama o cualquier otra marca que permita identificar o vincularlo al establecimiento responsable del autoprecintado, y un número de identificación individual que garantice su singularidad. El establecimiento con SAE podrá utilizar diferentes tipos de precintos o diferentes marcas y numeraciones (por ejemplo, para distinguir las partidas que exporta en su propio nombre de las que exporta por cuenta de otras empresas exportadoras), en cuyo caso describirá en este procedimiento el uso a que se destinará cada uno de ellos.

b) Persona o personas responsables de la compra, custodia y aplicación de los precintos.

c) Pautas para la aplicación correcta de los precintos en función de su diseño y de los distintos tipos de contenedores, incluyendo la verificación de la correcta aplicación y de la imposibilidad de acceder o manipular la carga sin alteración visible del precinto.

Si el establecimiento realiza el precintado fuera de sus instalaciones según las posibilidades descritas en el Anexo 8.1.2.A.2, (opciones a o b) deberá documentar en su procedimiento:

- Los establecimientos en los que realiza el precintado mediante equipo propio y las personas responsables de su gestión (opción a)
- Constancia de la delegación del autoprecintado en el establecimiento de origen, del personal que aplicará los precintos y su formación (opción b)

Si el establecimiento aplica precintos bajo su responsabilidad a mercancías de otros exportadores (según Anexo 8.1.2.A.2.c), conservará evidencia de los acuerdos establecidos con ellos.

d) Registro de entradas y salidas de precintos, en el que se harán constar:

- Las entradas en el stock de precintos (indicando rangos de números y marcas que llevan)
- Las salidas del stock (entrega de precintos o rangos de precintos a las personas encargadas de su aplicación, indicando a quién se entregan, fecha, cantidad, rangos de numeración y marcas).
- En todo momento se podrá determinar el número de precintos en stock y los rangos de precintos entregados para su utilización.

Este registro deberá ser de acceso restringido a las personas responsables de la compra y custodia de los precintos.

F. PROCEDIMIENTO DOCUMENTADO DE REVISIÓN DEL SAE.



El sistema deberá revisarse al menos una vez al año para asegurar su eficacia, y en particular cuando se produzcan incidentes con las partidas exportadas que sugieran un posible fallo del sistema y cuando se realicen modificaciones relevantes en los procesos productivos o en los requisitos exigidos por la normativa de la Unión Europea o por los países destinatarios de los productos. Las sucesivas revisiones del sistema deberán ser visadas o aceptadas por la dirección del establecimiento¹⁶.

¹⁶ Las revisiones de los procedimientos que contempla el SAE, no las actualizaciones rutinarias de los documentos contenidos en el mismo (acuerdos, fichas de especificaciones, etc.)



ANEXO 3. CATEGORÍAS DE PRODUCTO Y CLASIFICACIÓN DE LAS LÍNEAS DE PRODUCCIÓN QUE INTERVIENEN EN LA ELABORACIÓN DE LOS PRODUCTOS A EXPORTAR

CATEGORÍAS DE PRODUCTOS ¹⁷	TIPOS DE LINEAS DE PRODUCCIÓN ¹⁸
Carne	<ul style="list-style-type: none">• <i>Canales, carnes frescas, despojos, preparados de carne</i>
Productos cárnicos	<ul style="list-style-type: none">• <i>Productos cárnicos sin tratamiento térmico</i>• <i>Productos con tratamiento térmico</i>
Productos de la pesca	<ul style="list-style-type: none">• <i>No Preparados: p.ej. pescado entero, refrigerado, congelado.</i>• <i>Preparados p.ej. fileteado, cortado, picado...</i>
Productos de la pesca transformados	<ul style="list-style-type: none">• <i>Pescado, con o sin otros ingredientes, cocidos esterilizados, pasteurizados, en salazón y otros tratamientos</i>
Productos lácteos	<ul style="list-style-type: none">• <i>Leche y Nata sin Concentrar y batidos y otras bebidas a base de leche</i>• <i>Leche y Nata Concentradas y otros productos lácteos en polvo</i>• <i>Leche y Nata Cuajadas, Yogur y demás Leches, Natas Fermentadas y postres lácteos</i>• <i>Lactosuero y Productos constituidos por componentes naturales de la Leche</i>• <i>Mantequilla y demás Materias Grasas de la Leche</i>• <i>Queso y Requesón</i>
Huevos y ovoproductos	<ul style="list-style-type: none">• <i>Huevo</i>• <i>Huevo líquido</i>• <i>Ovoproductos (productos transformados resultantes de la transformación de huevos, de diversos componentes o mezclas de huevos, o de la transformación subsiguiente de tales productos transformados)</i>
Productos compuestos	<ul style="list-style-type: none">• <i>Productos alimenticios destinados al consumo humano que contengan productos transformados de origen animal y productos de origen vegetal)</i>
Otros productos de origen animal	<ul style="list-style-type: none">• <i>Miel</i>• <i>Hemoderivados</i>• <i>Gelatina</i>• <i>Colágeno</i>• <i>Otros</i>

¹⁷ Determinarán el alcance del certificado y la competencia técnica requerida al auditor

¹⁸ Información adicional requerida para la preparación de la auditoria.



ANEXO 4. ELABORACIÓN DE FICHAS DE ESPECIFICACIONES SANITARIAS DEL PRODUCTO

Las fichas de especificaciones se han de elaborar a partir de la información publicada por el MAPA (Clasificación-certificados-PR-EXP, Clasificación-requisitos-PR-EXP y DVR PR-EXP), disponibles en:

http://www.mapa.gob.es/es/ganaderia/temas/comercio-exterior-ganadero/comercio-exterior-ganadero-import-export-/sistema_autocontroles.aspx

Las primeras versiones de estos documentos se elaboraron con criterios provisionales hasta que los grupos de trabajo del Comité de Certificación Veterinaria armonizaron los criterios para la realización de las atestaciones.

Una vez armonizados dichos criterios (DVR PR-EXP) se revisaron las clasificaciones de certificados y requisitos para incorporar los criterios definitivos (versión 21-diciembre-2016). Desde entonces estos documentos se mantienen actualizados incorporando nuevos certificados o cambios en los certificados existentes a la vez que estos certificados se incorporan a CEXGAN para que los operadores los soliciten.

A partir de **1 de febrero de 2024**, se introducen criterios armonizados para la clasificación de los requisitos que hasta ahora eran incluidos dentro del ámbito de atestación de SVO -SALUD PUBLICA. Al aplicar estos criterios se modifica la forma de atestación de una parte de los requisitos: pasan a integrarse en el autocontrol de las empresas (SAE) y serán objeto de comprobación durante las auditorías. A estos requisitos se les asignará el ámbito de atestación "SP-AUTOCONTROL" Los certificados que contengan estos requisitos necesitarán al menos un SAE de nivel 2.

En el ámbito de atestación SVO-SALUD PUBLICA se mantendrán aquellos requisitos que sean relevantes de cara a controlar el riesgo para la salud pública que pueden presentar los productos, y su forma de atestación seguirá siendo un certificado oficial.

Una consecuencia de la aplicación de estos criterios armonizados es la revisión de los niveles SAE asignados a los certificados: en algunos casos, certificados que eran de nivel 1 pasarán a nivel 2; y algunos certificados que hasta ahora necesitaban una atestación sanitaria de los Servicios oficiales de SALUD PUBLICA dejarán de requerirla.

Las pautas que se seguirán para la inclusión de requisitos en las fichas de especificaciones son las siguientes:

1. DEFINICIÓN DE ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO EN FUNCIÓN DEL DESTINO.

Aplicando su Procedimiento documentado de definición de especificaciones del producto en función del destino, el establecimiento:

-Identificará qué certificados de exportación específicos (ASEs) utiliza habitualmente la empresa, o tiene previsto utilizar a medio plazo y buscará estos certificados (ASEs) en "Clasificación-certificados PR-EXP" para ver el alcance de SAE que se les ha asignado (ver apartado 1.2. de esta nota), seleccionando los de niveles 2 o 3

-Utilizando el documento "Clasificación-requisitos PR-EXP" comprobará si es necesaria la atestación para los requisitos incluidos en los ASEs, y quién debe realizarla:



-Cuando el establecimiento actúe como proveedor homologado para otro establecimiento con SAE, añadirá los requisitos específicos incluidos en los acuerdos establecidos con sus clientes, comprobando qué tipo de atestación es necesaria y quién debe realizarla.

- Agrupará los requisitos en una o varias fichas de especificaciones teniendo en cuenta que:

- Es conveniente agrupar en una misma ficha de especificaciones los destinos que exigen el cumplimiento de requisitos similares, para que el producto elaborado de acuerdo con la ficha sea apto para la exportación a cualquiera de ellos
- Es conveniente separar en fichas diferentes los destinos que exigen requisitos de mayor dificultad de atestación para no hacer necesarias estas atestaciones para toda la materia prima recibida o producto elaborado, sino sólo para el que realmente se envía a estos destinos.

2. USO DE LA TABLA “CLASIFICACIÓN DE CERTIFICADOS PR-EXP”

- Cuando un certificado aparezca clasificado con nivel 1 no se incluirá en el SAE¹⁹ aunque a alguno de sus requisitos se le haya asignado en la clasificación alguna atestación por parte de los SVO de sanidad animal de la comunidad autónoma en Clasificación-requisitos-PR-EXP.
- Certificados clasificados con nivel 2: Se incluirán en la ficha de especificaciones
 - Los requisitos de origen/trazabilidad y SP-AUTOCONTROL que requieran acreditación.
 - Los requisitos que requieran atestación de los SVO de salud pública.
- Certificados clasificados con nivel 3: se incluirán en la ficha de especificaciones:
 - Los requisitos de origen/trazabilidad y SP-AUTOCONTROL que requieran acreditación
 - Los requisitos que requieran atestación de los SVO de salud pública
 - Los requisitos que requieran atestación de los SVO de sanidad animal
- Si un certificado disponible en CEXGAN no aparece en la clasificación, se considerará provisionalmente de nivel 1 y no será necesario incluirlo en el SAE; Si posteriormente el certificado se reclasificara como de nivel 2 o nivel 3 la DGSPA indicará a partir de qué momento (inmediatamente o con un periodo transitorio) será exigible un SAE certificado para poder solicitarlo.
- Si hay discordancia entre la clasificación de certificados por niveles establecida en el documento Clasificación-certificados-PR-EXP y la clasificación de requisitos (Clasificación-requisitos-PR-EXP), prevalecerá la clasificación de certificados.

¹⁹Algunos certificados de nivel 1 o 2 tienen requisitos con forma de atestación DVR PR EXP y ámbito de atestación SVO SANIDAD ANIMAL; en estos casos, los requisitos sólo incluyen enfermedades o redacciones genéricas que en el documento DVR PR EXP están exentas de atestación; por eso el certificado mantiene nivel 1 o 2 y no se les ha asignado el nivel 3.



- Cuando un certificado sea reclasificado a un nivel más exigente por un cambio en los criterios armonizados de atestación, la DGSPA establecerá un periodo transitorio para que las empresas puedan adaptar sus procedimientos sin interrumpir las operaciones comerciales.
- Cuando un certificado sea reclasificado a un nivel más exigente por un cambio en las exigencias del tercer país o haya un cambio en la situación sanitaria que afecte a los criterios armonizados de atestación, la DGSPA establecerá en cada caso, en función de las circunstancias específicas, la pauta de aplicación.

3. USO DE LA TABLA “[CLASIFICACION REQUISITOS PR-EXP](#)”

Las empresas y los OIC utilizarán la versión actualizada de la tabla Clasificación-requisitos-PR-EXP como referencia para elaborar y evaluar las fichas de especificaciones.

Si se detecta un error en la clasificación asignada a un requisito, lo comunicarán a través del Bzn-SAE@mapa.es indicando la referencia del ASE, el tipo de producto y la clave de identificación del requisito, para que éste sea tenido en cuenta en sucesivas revisiones. Si el error condiciona de manera sustancial al alcance o necesidad del SAE, indicarán este hecho en el texto del correo para que sea atendido con prioridad.

La tabla “**TODOS LOS REQUISITOS**” contiene todos los requisitos de los certificados de exportación ASE para alimentos (niveles 1, 2 y 3) vigentes en el momento de elaboración de la tabla.

Para saber qué requisitos deben ser incluidos en el SAE de la empresa alimentaria, deben realizarse las siguientes operaciones con la tabla, utilizando la herramienta de filtro, en el orden indicado:

- 1.- Antes de trabajar con las tablas de requisitos, se determinará qué países y qué ASEs son de interés para la empresa. Se comprobará el nivel de cada uno de ellos en el documento [CLASIFICACION CERTIFICADOS PR-EXP](#) y se seleccionarán los ASEs de **niveles 2 y 3**, que son los que deben contemplarse en el SAE.
- 2.- Aplicar en la tabla “**TODOS LOS REQUISITOS**” los filtros necesarios para obtener los requisitos de los ASEs seleccionados en el paso anterior.
- 3.- Determinar si el requisito requiere atestación y si debe figurar en la ficha de especificaciones de acuerdo con los siguientes criterios:

Valor del campo “ AMBITO ATESTACION ”	Criterio en función del valor del campo “ FORMA DE ATESTACIÓN ”
PIF	Requisitos cuya certificación realizarán directamente los Servicios Veterinarios de Inspección (SVIF) en Frontera en base a: <ul style="list-style-type: none">• “Declaración del exportador”: Es el valor indicado en la mayoría de los casos, correspondiendo a requisitos equivalentes a los



Valor del campo "AMBITO ATESTACION"	Criterio en función del valor del campo "FORMA DE ATESTACIÓN"
	<p>establecidos en la normativa europea, o bien directamente comprobables por el SVIF. El nombre se refiere a la declaración responsable que hace el exportador cuando solicita un ASE</p> <ul style="list-style-type: none">• Otros valores: En unos pocos casos debe aportarse a los SVIF un certificado u otro documento (por ejemplo, certificados halal, boletines analíticos), cuando son requeridos en el propio ASE. <p><u>Ninguno de estos requisitos requiere ser incluido en el SAE</u></p>
ORIGEN/TRAZABILIDAD	<p>Requisitos relacionados con el origen/trazabilidad del producto y/o la materia prima.</p> <ul style="list-style-type: none">• "Declaración del exportador": el requisito <u>no requiere ser incluido en el SAE (no incluir en la ficha de especificaciones)</u>• "Acreditación del origen/trazabilidad (SAE)": debe <u>ser incluido en el SAE</u> por el operador (incluir en la ficha de especificaciones)<ul style="list-style-type: none">○ Cuando sea necesario incorporar requisitos de origen/trazabilidad a la ficha de especificaciones el establecimiento acreditará su cumplimiento ante el OIC (en las auditorías) mediante la documentación de uso habitual en cada caso, en función del animal o materia prima de que se trate, siempre que ésta incluya la información requerida sobre la zona o país de origen o se pueda deducir de los datos incluidos en la documentación (por ejemplo, a partir de la marca sanitaria): Certificados sanitarios para el movimiento de animales, recibos de recogida de leche, albaranes, facturas, etc.○ No será necesario acreditar los requisitos de origen/trazabilidad mediante DVR (aunque en SAE de nivel 3 los DVR serán válidos para ello, al identificar las explotaciones de origen)○ Si el establecimiento que recibe los animales o las materias primas no es el establecimiento productor final, sino un proveedor directo o indirecto del mismo, incluirá la información relativa al origen/trazabilidad en los DAC. El establecimiento productor final, cuando realice la verificación de sus proveedores, comprobará que éstos conservan la documentación relevante para acreditar el origen/trazabilidad de la materia prima cuando sea necesario.



Valor del campo "AMBITO ATESTACION"	Criterio en función del valor del campo "FORMA DE ATESTACIÓN"
SVO SALUD PUBLICA	<p>Requisitos relativos a condiciones de salud pública.</p> <ul style="list-style-type: none">• "Declaración del exportador": el requisito <u>no requiere ser incluido en el SAE (no incluir en la ficha de especificaciones)</u>.• "Certificado oficial": El valor indicado en la mayoría de los casos. Requiere una atestación emitida por los SVO de Salud pública españoles competentes.• "Boletín analítico": En unos pocos casos, además, debe presentarse ante los Servicios Veterinarios de Inspección en Frontera un boletín analítico visado por los SVO de Salud pública, pues así lo requiere el certificado de exportación. <p>En los dos últimos casos <u>los requisitos deben contemplarse en el SAE y figurar en las fichas de especificaciones</u>, aunque el OIC no verificará las garantías sobre su cumplimiento.</p>
SVO SANIDAD ANIMAL	<p>Requisitos relativos a condiciones de sanidad animal.</p> <ul style="list-style-type: none">• "Declaración del exportador": el requisito <u>no requiere ser incluido en el SAE (no incluir en la ficha de especificaciones)</u>.• "DVR-PR EXP": es el valor en casi todos los requisitos de esta tabla; deben aplicarse los criterios armonizados para las atestaciones de sanidad animal para cada una de las enfermedades que aparecen en el requisito. <u>Deberán tenerse en cuenta en el SAE las enfermedades que requieran atestación, reflejando en la ficha de especificaciones al menos la relación de dichas enfermedades²⁰</u>.• "Boletín analítico": En unos pocos casos²¹ en lugar de un DVR el cumplimiento del requisito se documentará con un boletín analítico, que se conservará a disposición del OIC para su comprobación. <u>Deberá incluirse en la ficha de especificaciones y en el SAE.</u>

²⁰ Es decir, sus nombres; incluir el texto de la atestación o el plazo es optativo ya que ambos están establecidos en el documento de referencia DVR-PR-EXP

²¹ Indicados expresamente en el documento Clasificación requisitos PR-EXP



Valor del campo "AMBITO ATESTACION"	Criterio en función del valor del campo "FORMA DE ATESTACIÓN"
	<ul style="list-style-type: none">• "Certificado Oficial": En unos pocos casos se requiere una atestación específica de los SVO de Sanidad Animal no relacionada con las enfermedades animales, si no con otras cuestiones, por ejemplo, con la alimentación suministrada a ciertos animales de acuicultura²². <u>Deberán incluirse en la ficha de especificaciones y en el SAE.</u>
SP-AUTOCONTROL	<p>Requisitos exigidos por el tercer país relativos al proceso de producción, ingredientes, etc.</p> <ul style="list-style-type: none">• Exportador: se incluirán estos requisitos en la ficha de especificaciones, y<ul style="list-style-type: none">○ Cuando sea necesario incorporar requisitos de Autocontrol operador (SAE) a la ficha de especificaciones, el establecimiento acreditará su cumplimiento ante el OIC (en las auditorías) mediante los registros generados durante la elaboración del producto: órdenes de fabricación, parámetros de transformación, etc.○ Cuando el cumplimiento del requisito deba garantizarlo el proveedor del establecimiento con SAE, se incluirá en los acuerdos firmados con los proveedores homologados y su cumplimiento se verificará con los DAC.

CAMPOS QUE COMPONEN LAS TABLAS	
nombre columna	contenido
PRODUCTO	tipos de productos
PAIS	nombre del país al que corresponde el ASE
ASE	número de ase
CLAVE-REQUISITO	clave que identifica al requisito de manera única
APARTADO DEL ASE	apartado del ASE con el que está numerado el requisito
TEXTO REQUISITO	texto literal en el ASE
CLAVE CATEGORIA REQUISITO	clave que identifica la categoría asignada al requisito

²² Para este caso específico se solicitará atestación a los SVO de Sanidad animal correspondientes, si la explotación de acuicultura es española; si la materia prima viene de otros países, podrá aportarse al SAE una atestación de las autoridades competentes del país, o cualquier otra garantía que haya sido aceptada previamente por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria (debe consultarse a Bzn-SAE@mapa.es)



CAMPOS QUE COMPONEN LAS TABLAS	
nombre columna	contenido
CATEGORIA REQUISITO	texto de la categoría asignada al requisito
AMBITO ATESTACION	indica si el requisito es certificable directamente por el PIF (=Servicios Veterinarios de Inspección en Frontera), o si requiere atestación por parte de los SVO de Salud pública o SVO Sanidad animal (en caso de que no sea equivalente a normas UE)
FORMA DE ATESTACION	Indica cómo debe realizarse la atestación en cada caso
ÚLTIMA ACTUALIZACION	Si se presenta en blanco, el registro estaba en la primera versión publicada de la base de datos. Si presenta una fecha, corresponde al alta del registro en la base de datos o a su última modificación Puede utilizarse este filtro para identificar de modo rápido cambios en la base de datos desde una fecha determinada.

4. ELABORACIÓN DE LAS FICHAS DE ESPECIFICACIONES.

- Certificados clasificados con nivel 2: Se incluirán en la ficha de especificaciones
 - Los requisitos de SP-AUTOCONTROL, indicando en caso de que los certificados incluyan varias opciones (por ejemplo, parámetros de transformación), cuáles son las que utilizará la empresa.
 - Los requisitos de origen/trazabilidad cuyo cumplimiento deberá ser justificado por parte del establecimiento, incluyendo:
 - datos sobre los establecimientos que participan en la cadena de producción que deben figurar en cada uno de los certificados ASE de exportación o que deban ser suministrados a los clientes con los que se hayan establecido acuerdos en calidad de proveedor homologado.
 - cuáles de estos establecimientos deben estar autorizados previamente por el tercer país. Si éste es el caso, deberá comprobarse que figuran en las listas de establecimientos autorizados del tercer país, y cuando proceda, que lo están para la actividad específica que realizan en el producto a exportar; si se trata de establecimientos españoles, verificando esta información en CEXGAN; si no son establecimientos españoles, verificando su inclusión en las listas que publica el tercer país o mediante otra documentación que permita comprobar que se cumple este requisito.
 - los orígenes permitidos para la materia prima o el producto, cuando el tercer país los limita a determinados países o zonas en el certificado de exportación (ASE) o en su normativa.
 - Los requisitos que requieran atestación de los SVO de salud pública identificados en los certificados de exportación incluidos por el establecimiento en su SAE.



- Certificados clasificados con nivel 3: se incluirán en la ficha de especificaciones:
 - Los requisitos de SP-AUTOCONTROL, origen/trazabilidad y salud pública, como en el caso de los certificados de nivel 2
 - Relación de atestaciones sanitarias que deberá incluir la Declaración Veterinaria Responsable (DVR):
 - Lista de las enfermedades que requieren atestación²³ contempladas en los requisitos de sanidad animal de los certificados de exportación incluyendo al menos el nombre de la enfermedad, (incluir el texto de la atestación o el plazo es optativo, ya que ambos están establecidos en el documento de referencia DVR-PR-EXP).
 - En su caso otras atestaciones no relacionadas directamente con enfermedades de los animales²⁴ que sean exigidas según el documento “Clasificación-requisitos PR-EXP” en los certificados de exportación incluidos por el establecimiento en el SAE. Si no hay una indicación específica la atestación se realizará con el texto literal del ASE (certificado de exportación).
 - Las contempladas en los acuerdos establecidos con los clientes.

²³ Es decir, las enfermedades que aparecen en los requisitos con ámbito de atestación “SVO SANIDAD ANIMAL” y forma de atestación “DVR PR EXP) que en el documento DVR PRE-EXP requieran atestación.

²⁴ Es decir, los requisitos con ámbito de atestación “SVO SANIDAD ANIMAL” y forma de atestación “Certificado Oficial” o “Boletín analítico”



ANEXO 5. CONTENIDO MÍNIMO DE LA DECLARACION VETERINARIA RESPONSABLE (DVR) EMITIDA POR LOS AGENTES CERTIFICADORES.

La Declaración Veterinaria Responsable (DVR) es un documento con atestaciones relativas a condiciones de sanidad animal que acompañará a la materia prima obtenida en la producción primaria hasta la primera industria alimentaria de la cadena de producción. Será emitida por agentes certificadores pertenecientes a los Servicios Veterinarios Oficiales de las comunidades autónoma o por veterinarios habilitados en las comunidades autónomas que utilicen esta posibilidad. El contenido mínimo que incluirán los DVR es el siguiente:

- Fecha de emisión del DVR
- Fecha de validez (de acuerdo con los plazos contemplados en el documento DVR PR-EXP)
- Número único de identificación del DVR (cada veterinario emisor numerará las DVR con un sistema de su elección que evite la duplicidad de DVR)
- Identificación del veterinario emisor: nombre y apellidos; unidad a la que pertenece (si es oficial) o autoridad competente habilitadora (si es habilitado)
- Descripción de la mercancía, según proceda:
 - o Animales vivos: especie
 - o Materias primas: descripción.
- Código REGA (Registro de Explotaciones Ganaderas) de la explotación de origen.
- Relación de atestaciones sanitarias, redactadas con los textos contemplados en el documento DVR PR. Las atestaciones tienen que incluir
 - o Las relativas a las enfermedades contempladas en las fichas de especificaciones del establecimiento que recibe los animales o la materia prima, si éste dispone de SAE, o bien las contempladas en los acuerdos establecidos con los clientes según el apartado (o en su caso, en la de sus clientes, según los acuerdos establecidos en base al apartado ii.A.1.
 - o otras atestaciones no relacionadas directamente con enfermedades de los animales que sean exigidas según el documento “Clasificación-requisitos PR-EXP”
- Sello y firma

Puede encontrarse información actualizada sobre la gestión de la emisión de DVR en cada comunidad autónoma en la página:

<http://www.mapa.gob.es/es/ganaderia/temas/comercio-externo-ganadero/comercio-externo-ganadero-import-export-/DVR-CCAA.aspx>



ANEXO 6. TRANSFERENCIA DE CERTIFICADOS

Las directrices siguientes regulan el procedimiento para mantener la integridad de una certificación SAE ante la eventualidad de que una empresa necesita cambiar de OIC por diferentes motivos: cese en la actividad del OIC en este esquema, pérdida de la acreditación o autorización, o cualquier otro.

En ningún caso podrá ser utilizado el mecanismo de transferencia por los OICs como una herramienta comercial para atraer nuevos clientes, ni ser ofrecido como una vía alternativa al proceso habitual de certificación. Los establecimientos no podrán utilizar el mecanismo de transferencia para ocultar una incorrecta gestión de su SAE y evadir la corrección de no conformidades.

A. TRANSFERENCIA DE CERTIFICACIÓN ENTRE OICS ACREDITADAS.

La transferencia de certificación de SAE se define como el reconocimiento de un certificado SAE existente y válido concedido por un OIC acreditado ("OIC emisor") por otro OIC acreditado ("OIC receptor") con el fin de emitir su propia certificación.

El procedimiento de transferencia solamente podrá aplicarse a petición del cliente (el establecimiento con certificado SAE vigente).

No es posible la transferencia de certificados que no lleven marca de acreditación.

Requisitos mínimos

1.- Acreditación

Sólo podrán ser transferidos los certificados SAE cuando hayan sido emitidos por un OIC acreditado y se transfieran a otro OIC acreditado.

2.- Revisión previa a la transferencia

El cliente facilitará al OIC receptor la documentación e información necesaria para la revisión. Informará por escrito al OIC emisor de su intención de transferir el certificado y le autorizará a proporcionar la información que le pueda ser requerida por el OIC receptor, de acuerdo con este procedimiento.

El OIC receptor deberá llevar a cabo una revisión de la situación de la certificación del establecimiento que solicita la transferencia.

La revisión incluirá una evaluación de tipo documental (que podrá realizarse en modalidad remota) y una visita al establecimiento para realizar las oportunas comprobaciones in situ²⁵. En

²⁵ La visita pre- transferencia no es una auditoría y no debe incluirse en el ciclo de certificación



aquellas certificaciones de tipo multisite en las que varios establecimientos comparten el mismo responsable y procedimiento SAE, y siempre que la empresa disponga de medios técnicos para ello, la evaluación presencial de la revisión previa a la transferencia podrá limitarse a uno o varios de los establecimientos; el resto se podrá evaluar de modo remoto.

Esta visita deberá ser realizada por un auditor (o equipo auditor) con la cualificación apropiada para el alcance de la certificación que está en proceso de revisión. La revisión deberá cubrir los siguientes aspectos:

- Confirmación de que las actividades certificadas por el cliente entran en el alcance de la acreditación del OIC emisor y receptor
- Motivos para solicitar la transferencia. Comprobación de que el establecimiento o establecimientos solicitantes de la transferencia están cubiertos por un certificado acreditado y válido en términos de autenticidad, duración y alcance-
- Estudio del informe de certificación inicial o el informe de auditoría de renovación más reciente y el último informe de mantenimiento; y cualquier no conformidad pendiente de resolución que haya surgido de cualquiera de ellos o en una auditoría de otro tipo posterior. Este estudio incluirá cualquier otra documentación relevante disponible relativa al proceso de certificación. Si los informes de auditoría no están disponibles, o si el plazo para la realización de la siguiente auditoría según el ciclo de certificación ha vencido, el establecimiento será tratado como un cliente nuevo (no se podrá seguir el procedimiento de transferencia).
- Si no se identifican problemas durante la revisión previa, se recabará la información que sea precisa para establecer el ciclo de certificación tras la transferencia.
- Se comprobará si el establecimiento ha recibido durante la certificación anterior reclamaciones de clientes y/o notificaciones de la DGSPA acerca de incumplimientos en relación con las partidas exportadas, las medidas adoptadas como respuesta a la notificación, y el estado de estas.
- Antes de adoptar una decisión sobre la transferencia, el OIC receptor solicitará al OIC emisor:
 - Confirmación de que el certificado que se va a transferir es válido y está en vigor
 - Referencia (número o identificador y fecha) del informe de certificación inicial o el informe de auditoría de renovación más reciente y el último informe de mantenimiento; y cualquier no conformidad pendiente de resolución que haya surgido de cualquiera de ellos o en una auditoría de otro tipo posterior, para contrastarlo con la información facilitada por el operador

Si no fuese posible esta verificación el OIC receptor deberá registrar los motivos y hacer todos los esfuerzos posibles para obtener la información necesaria de otras fuentes.

3.- Transferencia de la Certificación



Sólo se podrán transferir certificados vigentes válidos. En caso de que el OIC emisor haya dejado de desarrollar su actividad o le haya sido suspendida o retirada su acreditación o su autorización de acuerdo con el Real Decreto 993/2014, el OIC receptor podrá, a su propio criterio, considerar el certificado para su transferencia. En estos casos deberá obtener previamente el visto bueno del organismo de acreditación cuya marca utilizará.

En el caso de que existan No Conformidades muy graves no procede realizar la transferencia de la certificación, ya que el esquema exige la retirada del certificado por parte del OIC emisor. En el caso de las No Conformidades graves, el OIC receptor deberá revisar el plan de acciones correctoras propuesto por el cliente.

Una vez que el OIC receptor verifique el cierre de las no conformidades pendientes y si no ha identificado otros problemas pendientes o potenciales durante el proceso de revisión, podrá emitir el certificado siguiendo el proceso habitual de toma de decisión de su entidad.

El OIC receptor deberá tomar la decisión de certificación relativa a la transferencia previamente a que se hagan las auditorías de mantenimiento o renovación. Por tanto, no podrán realizarse de modo simultáneo la auditora de transferencia y las auditorías de mantenimiento o renovación.

En el nuevo certificado figurará como fecha de emisión la del día en que es concedido, y como fecha de vigencia la establecida en el certificado de origen, indicando que la certificación fue inicialmente concedida por un OIC diferente.

El OIC receptor mantendrá el ciclo de auditorías del OIC emisor (no anunciadas, mantenimiento y renovación). Este hecho deberá ser notificado al establecimiento al inicio del proceso de transferencia.

Si tras la revisión previa a la transferencia existen aún dudas sobre la adecuación de la certificación a transferir, el OIC receptor deberá, en función de la magnitud de los problemas identificados:

- tratar al solicitante como un nuevo cliente, en cuyo caso deja de ser aplicable el presente anexo, o bien
- llevar a cabo una evaluación concentrada en las áreas donde se han identificado los problemas, en cuyo caso continúan aplicándose las condiciones del presente anexo.

La decisión sobre la acción a adoptar dependerá de la naturaleza y magnitud de los problemas encontrados y el OIC receptor deberá explicarlo al establecimiento. Además, documentará la decisión manteniendo los registros necesarios.

Los OICs deberán informar a la DGSPA y a ENAC de los certificados que han expedido aplicando el procedimiento de transferencia y mantendrán registro para evidenciar la correcta aplicación de éste en cada caso.

Se evitará en la medida de lo posible la coexistencia en CEXGAN de dos certificados activos (el del OIC emisor y el del OIC receptor). Una vez que el OIC receptor adopte la decisión de emisión



del certificado transferido, informará al OIC emisor y al equipo técnico de CEXGAN para coordinar el alta del nuevo certificado con la retirada del antiguo.

B. CAMBIO DE OIC.

Cuando una empresa necesite cambiar de OIC y el OIC anterior no esté acreditado, será necesario que el nuevo OIC considere al establecimiento como un nuevo cliente e inicie un nuevo ciclo de certificación.

Para no perjudicar al establecimiento en sus operaciones de exportación en el periodo entre la cancelación del certificado original y la emisión del nuevo, se establece el siguiente mecanismo de cambio de OIC:

- El OIC nuevo deberá estar acreditado
- La empresa solicitará al nuevo OIC el inicio del procedimiento de certificación de acuerdo con lo previsto en este protocolo y fijará una fecha para la realización de la auditoría.
- Informará al OIC anterior su intención de no continuar contratando sus servicios; asimismo informará a la DGSPA de su intención, indicando la identidad del nuevo OIC y la fecha prevista de la auditoría.
- El OIC anterior decidirá
 - mantener la certificación hasta que ocurra el primero de estos dos eventos: la finalización de la vigencia de su certificado o la emisión del certificado por el nuevo OIC; o
 - retirar el certificado, lo que deberá notificar a la empresa con una antelación mínima de 7 días antes de llevar a cabo la retirada.
- El establecimiento comunicará a la DGSPA la decisión adoptada por el OIC anterior. En caso de que este decida retirar el certificado antes de la finalización de su vigencia o de la emisión de otra certificación SAE por el nuevo OIC, la DGSPA consultará con el OIC anterior el estado de la certificación, y en función de la información obtenida:
 - Si el establecimiento TIENE no conformidades pendientes de resolución, la DGSPA inhabilitará al mismo para la solicitud de certificados de exportación que requieran SAE a partir de la fecha de retirada del certificado anterior, y hasta que obtenga un nuevo certificado.
 - Si el establecimiento NO TIENE no conformidades pendientes de resolución, la DGSPA mantendrá provisionalmente su habilitación para solicitar certificados de exportación que requieran SAE:
 - con el alcance del certificado anterior, y



- por un plazo máximo de tres meses desde la fecha de retirada del certificado. Si tras este periodo el establecimiento no ha obtenido el nuevo certificado, será inhabilitado para solicitar certificados de exportación que requieran SAE hasta que obtenga un nuevo certificado.



ANEXO 7. PRECERTIFICACION ENTRE OPERADORES COMUNITARIOS

Certificación de los requisitos de terceros países en relación con las exportaciones de la UE

1. La Comisión Europea ha establecido, de acuerdo con los Estados Miembros, un procedimiento para la certificación del cumplimiento, por parte de las autoridades competentes de los Estados Miembros (EM), de los productos finales destinados a ser exportados a terceros países, y/o de sus materias primas o ingredientes con requisitos específicos de terceros países adicionales a los establecidos por la legislación de la UE. En adelante se denominará a este procedimiento “precertificación”

2. Este procedimiento establece que los operadores de empresas alimentarias (OEA) son los principales responsables de:

- garantizar que sus productos para su exportación a terceros países cumplen los requisitos de exportación pertinentes de dichos terceros países; y así, de ser necesario, anticipando sus actividades de exportación y planificando sus actividades de abastecimiento y producción en consecuencia;
- garantizar la trazabilidad de todas las materias primas o ingredientes utilizados en sus productos.

3. Para obtener precertificaciones de las autoridades competentes de otros estados miembros de los que obtienen materias primas o productos, los OEA españoles llevarán a cabo los siguientes pasos:

a) Identificación de los requisitos de un tercer país relacionados con la solicitud de certificación que requieren precertificación. El OEA español debe verificar que estos requisitos son adicionales a los requisitos contemplados en la normativa comunitaria. En el caso de los OEA españoles estos requisitos son los incluidos en las fichas de especificaciones contempladas en su SAE.

b) El OEA español comprobar que estos requisitos son adicionales a los requisitos legales de la UE. Puede obtener esta confirmación contrastando los requisitos de sus fichas de especificaciones con la versión más actual del documento [CLASIFICACION DE REQUISITOS PR-EXP](#) y con las pautas para la elaboración de las fichas de especificaciones (anexo 4 de este documento).

e) Transmisión de la solicitud de certificación por el OEA español a los OEA suministradores (OEA que han suministrado las materias primas o ingredientes concernidos por estos requisitos del tercer país), especificando:

- materias primas o ingredientes afectados por la solicitud de certificación,
- requisitos de terceros países adicionales a los requisitos de la UE afectados por la solicitud de certificación;



- f) Los OEA proveedores transmitirán a sus autoridades competentes todos los datos e información necesarios para que puedan verificar y certificar que las materias primas o productos cumplen los requisitos de los terceros países.
- g) Emisión de la precertificación por parte de estas últimas autoridades competentes del otro Estado miembro.
- h) Transmisión, por parte de los OEA proveedores al OEA español, de dicha precertificación
- i) El OEA español gestionará estas precertificaciones en su SAE, de modo análogo a la gestión que debe realizar con los DVR. Los OIC verificarán durante las auditorías que las partidas de materias primas y productos recibidos de otros estados miembros disponen de la precertificación necesaria, en función de las fichas de especificaciones del OEA español.

Las autoridades competentes del Estado miembro suministrador pueden verificar que los requisitos de terceros países afectados por la solicitud de certificación sean de hecho adicionales a los requisitos legales de la UE. En particular, en los casos en que existan acuerdos bilaterales entre los Estados miembros exportadores y el tercer país de que se trate, las autoridades competentes del Estado suministrador podrán solicitar su confirmación directamente a las autoridades competentes del Estado miembro exportador.

El OEA exportador español puede agrupar varias solicitudes de certificación en un mismo producto para terceros países diferentes y enviarlas al OEA proveedor correspondiente, de forma que el correspondiente «certificado de antecedentes» certifique el cumplimiento de las materias primas o ingredientes relacionados con los requisitos de varios terceros países.

4. Las autoridades competentes del Estado suministrador y las autoridades competentes del Estado miembro exportador podrán intercambiar información entre sí en cualquier paso del procedimiento; en particular, el primero podrá informar a este último de:

- la recepción de una solicitud de certificación por un OEA sobre materias primas o ingredientes de productos destinados a ser exportados por un OEA del EM exportador,
- la expedición de precertificaciones relativos a materias primas o ingredientes de productos destinados a ser exportados por un OEA del Estado miembro exportador.

5. Para facilitar el intercambio de información entre las autoridades competentes de los diferentes Estados miembros interesados se ha establecido una plantilla opcional para los precertificados (véase MODELO); esta plantilla permite proporcionar la información necesaria sobre la o las materias, ingredientes, productos o envíos en cuestión y contiene una parte en blanco para los requisitos del tercer país que deben certificarse, que será cumplimentada por los oficiales certificadores.



MODELO

<p align="center">Certification of third country requirements in relation to exports from Member States of the European Union to third countries Background Certificate <i>Certificación de los requisitos de terceros países en relación con las exportaciones de los Estados miembros de la Unión Europea a terceros países</i> <i>Certificado de antecedentes</i></p>				
<p>Part I: Information related to the consignment <i>Parte I: Información relacionada con el envío</i></p>				
<p>I.1. Consignor <i>I.1. Consignatario</i></p> <p>Name:</p> <p>Address:</p>		<p>I.2. Competent authority of the supplying Member State <i>I.2. Autoridad Competente del Estado Miembro suministrador</i></p>		
<p>I.3. Consignee or exporting food business operator <i>I.3. Destinatario o empresa exportadora</i></p> <p>Name:</p> <p>Address:</p>		<p>I.4. Competent authority of the exporting Member State <i>I.4. Autoridad Competente del Estado Miembro exportador</i> MINISTRY OF AGRICULTURE, FISHERIES AND FOOD OF SPAIN <i>MINISTERIO DE AGRICULTURA, PESCA Y DE ESPAÑA</i></p>		
<p>I.5. Identification of the goods <i>I.5. Identificación de los productos</i></p>				
Type of goods <i>Tipo de productos</i>	Date of production <i>Fecha de producción</i>	Number of packages <i>Número de embalajes</i>	Net weight <i>Peso Neto</i>	Consignment number <i>N.º de envío</i>
<p>I.6. Name and EU-approval or registration number of the establishment of origin: <i>I.6. Nombre y número de autorización UE o registro del establecimiento de origen:</i></p>				
<p>I.7. Name (and EU-approval or registration number if appropriate) of the establishment of destination: <i>I.7. Nombre (y N.º autorización UE o N.º de registro si corresponde) del establecimiento de destino:</i></p>				
<p>I.8. Final (third) country of dispatch of the final consignment: <i>I.8. País tercero de destino final del envío:</i></p>				



1.9. Container number or seal number (if appropriate):

1.9. Número de contenedor o número de precinto (si procede)

Part II: Animal health and/or food safety requirement(s) of the third country beyond EU legislation¹

Parte II: Requisitos de sanidad animal y / o seguridad alimentaria del tercer país más allá de la legislación de la UE¹

I, the undersigned official veterinarian/official inspector, hereby certify that the goods described in Part I comply with the following conditions:

Yo, el inspector oficial / veterinario oficial abajo firmante, certifico que los productos descritos en la Parte I cumplen con las siguientes condiciones:

Official stamp

Competent authority

Title of the official veterinarian/inspector issuing the background certificate

Name and surname of the official veterinarian/inspector issuing the background certificate (in capitals)

Date of issuance of the background certificate

Place of issuance of the background certificate

Signature of the official veterinarian/inspector issuing the background certificate

¹ The exporting food business operator has provided a confirmation from the competent authority of the exporting Member State, that the mentioned animal health and/or food safety requirement(s) are additional to EU legal requirements and are needed for an export certificate.

¹ El operador exportador de empresas alimentarias ha proporcionado una confirmación por parte de la autoridad competente del Estado miembro exportador de que los requisitos mencionados de sanidad animal y / o seguridad alimentaria son adicionales a los requisitos legales de la UE y son necesarios para un certificado de exportación.



ANEXO 8. PROCEDIMIENTO DE AUTOPRECINTADO

IMPORTANTE

Los cambios introducidos en este anexo respecto a la nota "[NOTA AUTOPRECINTADO OPERADORES 13-12-2019 VIGENTE DESDE 1-3-2020](#)" se exigirán en las auditorías realizadas a partir del **1 de febrero de 2024**. Hasta esa fecha, continuará vigente la nota.

Los OICs incluirán la evaluación in situ de la gestión del procedimiento de autoprecintado de acuerdo con este anexo en las auditorías que realicen a partir de dicha fecha.

NOVEDADES EN ESTE ANEXO RESPECTO A LA NOTA:

- Se modifican las directrices para el autoprecintado de grupajes.
- Se actualizan referencias y enlaces a los documentos que contienen la información sobre el tipo de precinto para cada certificado.

1. AMBITO DE APLICACIÓN

El procedimiento documentado de autoprecintado contemplado en el PROTOCOLO SAE PR-EXP establece que los establecimientos con SAE que soliciten determinados certificados de exportación (ASEs AUTOPRECINTADO) realizarán ellos mismos el precintado de la carga, en lugar de solicitárselo a la autoridad competente, y bajo la supervisión periódica de su OIC durante las auditorías del SAE.

1.1 MODELOS DE CERTIFICADO QUE SE INCLUIRAN EN EL PROCEDIMIENTO DE AUTOPRECINTADO

El procedimiento de autoprecintado se aplicará a los modelos de certificados para la exportación de productos para el consumo humano incluidos en el documento [CLASIFICACION CERTIFICADOS PR-EXP](#), que se publica y actualiza periódicamente en la web del MAPA.

El listado incluye:

- Los ASEs de niveles 2 y 3 a los que aplica el autoprecintado,
- los ASEs que requieren obligatoriamente precintado oficial, según el acuerdo establecido con el tercer país.
- Los ASEs de nivel 1 que requieren precinto y que no están incluidos en el grupo anterior (precintado oficial obligatorio). Los exportadores o establecimientos con SAE certificado los incluirán en sus procedimientos de autoprecintado Los establecimientos y exportadores sin SAE certificado continuarán solicitando precintado oficial.



1.2 PAUTAS GENERALES DE APLICACION DEL AUTOPRECINTADO

Serán responsables de la aplicación del procedimiento de autoprecintado:

- A. Como pauta general el exportador, cuando éste sea un establecimiento con SAE e independientemente de que sea o no el establecimiento de origen o de que realice directamente la solicitud de emisión de certificado en CEXGAN o lo haga por medio de otra empresa autorizada. Las posibles formas de aplicación del procedimiento serán las siguientes:
- 1) Cuando el establecimiento exportador con SAE sea también el establecimiento de origen, aplicará el procedimiento de autoprecintado tal como viene indicado en el Protocolo de auditorías.
 - 2) Cuando el establecimiento exportador con SAE no sea el establecimiento de origen, podrá gestionar el autoprecintado de la partida:
 - a. Mediante su propio equipo, que estará presente en el establecimiento de origen en el momento de la expedición para aplicar el procedimiento de control de partidas y el procedimiento de autoprecintado, realizando las comprobaciones y cumplimentando los registros requeridos en dichos procedimientos. La responsabilidad de la correcta aplicación de ambos procedimientos corresponderá al establecimiento exportador con SAE. La supervisión de la correcta aplicación del autoprecintado la realizará el OIC auditor del establecimiento exportador con comprobaciones tanto documentales como in situ en el establecimiento de origen.
 - b. Delegando las tareas anteriores en personal del establecimiento de origen, que habrá recibido la formación necesaria²⁶ para la aplicación de ambos procedimientos, y que actuará bajo la responsabilidad del establecimiento exportador. Se utilizarán los precintos del establecimiento exportador. La responsabilidad de la correcta aplicación de ambos procedimientos corresponderá al establecimiento exportador con SAE. La supervisión de la correcta aplicación del autoprecintado la realizará el OIC auditor del establecimiento exportador con comprobaciones tanto documentales como in situ. De cara a las auditorías SAE, el establecimiento exportador deberá documentar adecuadamente esta delegación de tareas y la formación del personal que asume las mismas.
 - c. Si el establecimiento de origen es un establecimiento con SAE, el establecimiento de origen previo acuerdo con el establecimiento exportador podrá asumir en su propio procedimiento SAE la expedición de la partida,

²⁶ Deberá conocer el PROCEDIMIENTO DOCUMENTADO DE GESTIÓN DE PRECINTOS del establecimiento exportador con SAE, en particular el tipo de precintos a emplear, las pautas para su aplicación correcta y verificación y la cumplimentación de registros.



aplicando sus procedimientos de formación de partidas y de autoprecintado, y utilizando sus propios precintos. En este caso la responsabilidad de la correcta aplicación de ambos procedimientos corresponderá al establecimiento de origen y no al establecimiento exportador. La supervisión de la correcta aplicación del autoprecintado la realizará el OIC auditor del establecimiento de origen. El acuerdo entre establecimiento exportador y establecimiento de origen para el autoprecintado deberá estar documentado de cara a la realización de las auditorías SAE. El acuerdo definirá las pautas de actuación ante las posibles desviaciones que se detecten en la formación de partidas y autoprecintado, cómo quedará registrada evidencia de estas y cómo se comunicarán entre ambos operadores.

B. Como excepción a la pauta anterior (A), podrá responsabilizarse del autoprecintado el establecimiento de origen en los supuestos siguientes:

- Cuando, no actuando como el exportador, es un establecimiento con SAE y gestiona la solicitud del ASE en CEXGAN por cuenta de un exportador sin SAE (actúa como empresa autorizada por la empresa exportadora para tramitar la solicitud en CEXGAN).
- En el caso previsto en el apartado 2.c) del epígrafe anterior

El establecimiento de origen incluirá en su procedimiento de autoprecintado estas operaciones, utilizará sus precintos y estará sujeto a las comprobaciones del OIC durante las auditorías.

1.4 CASOS EN LOS QUE NO SE APLICARÁ EL PROCEDIMIENTO DE AUTOPRECINTADO

No se aplicará este procedimiento:

- A las partidas suministradas como proveedor homologado a otro establecimiento con SAE.
- A las partidas exportadas con modelos de ASE para los que sólo se admite precinto oficial.
- Cuando no dispongan de SAE certificado ni la empresa exportadora ni el establecimiento de origen. Cuando sea necesario precintar estas partidas, se hará un precintado oficial.
- En cualquier otro caso no previsto en este documento, cuando sea necesario precintar estas partidas, se solicitará un precintado oficial.

1.5 CASOS ESPECIALES: GRUPAJES²⁷

²⁷ En este documento se entiende por grupaje: el acondicionamiento definitivo por motivos logísticos, previo a su exportación, de la carga de una o varias empresas exportadoras, que pueden exportar mercancía elaborada por uno o varios establecimientos productores finales en un mismo contenedor,



En el caso de grupajes, se aplicarán los siguientes criterios generales:

- CASO 1: El conjunto de las partidas incluidas en el grupaje corresponden a un único exportador. Se certifican y precintan de forma conjunta, a solicitud del exportador único, los envíos de varios establecimientos productores.
 - La solicitud del certificado o certificados de exportación la realiza un único exportador, una vez preparada la partida en el centro de grupaje.
 - El control de la partida lo realiza el SVIF más próximo al centro de grupaje.
 - Una vez realizados los controles oportunos, se carga y precinta el envío y el SVIF emite el certificado o certificados necesarios, en los que se reflejan los datos del precinto/precintos empleados y la identificación del contenedor/medio de transporte.
 - En este modelo, si el establecimiento de grupaje es el que realiza la solicitud en CEXGAN y dispone de SAE certificado, podrá gestionarlo mediante su procedimiento de autoprecintado (salvo que el ASE exija precinto oficial), utilizará sus propios precintos y su OIC tendrá en cuenta estas actuaciones durante las auditorías. En otros supuestos, el exportador solicitará precinto oficial.

- CASO 2: El grupaje esta formado por las partidas de varios exportadores. Se certifican y precintan por separado los productos de cada exportador.
 - La gestión de los certificados de exportación la realiza cada uno de los exportadores.
 - Cada exportador solicita al SVIF correspondiente la emisión del certificado o certificados necesarios.
 - Cada SVIF realiza los controles oportunos y emite el certificado/certificados reflejando los datos de los precintos empleados.
 - Se envían los productos al centro de grupaje, junto con los certificados originales que acompañarán al grupaje a su destino.
 - En este modelo, cada exportador realiza el autoprecintado con sus precintos (si está facultado para ello) o solicitará la aplicación de precinto oficial (si el modelo de ASE lo exige)

realizada en las instalaciones de una de las empresas o en instalaciones de otra empresa no exportadora (por ejemplo, almacén frigorífico).



1.6 ACREDITACION DEL PRECINTADO ANTE LOS SERVICIOS VETERINARIOS DE INSPECCIÓN EN FRONTERA

Cuando reciban a través de CEXGAN una solicitud de emisión de un ASE para una partida en la que se ha realizado autoprecintado, los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera (SVIF) admitirán el número de precinto facilitado por el solicitante; por tanto, los Inspectores no solicitarán un acta de precintado emitido por las autoridades competentes de la comunidad autónoma.

En el resto de los casos no previstos en este documento el exportador deberá gestionar el precintado de la carga de acuerdo con el procedimiento habitual (precintado oficial).

2. TIPO DE PRECINTOS

Cumplirán los requisitos especificados en el PROCEDIMIENTO DOCUMENTADO DE GESTIÓN DE PRECINTOS. (ANEXO 2. REQUISITOS GENERALES DEL SAE)

Cada empresa utilizará sus propios precintos. Las empresas que dispongan de varios establecimientos que compartan la razón social y una única gestión del protocolo SAE pueden utilizar un modelo común de precinto, siempre que su sistema de gestión permita establecer una trazabilidad completa de los precintos utilizados por cada emplazamiento.

Se ha analizado y evaluado la posibilidad de admitir los precintos de las empresas navieras para el procedimiento de autoprecintado. Sólo se autorizará por la DGSPA el uso de estos precintos previo estudio de cada caso. Para autorizarlo se deberá aportar el procedimiento establecido por la empresa naviera para la gestión y la supervisión del uso de precintos, así como un mecanismo que permita de manera ágil a la autoridad competente o a los OICs comprobar la trazabilidad de un precinto determinado. Si procede, la DGSPA emitirá las instrucciones necesarias para la gestión de estos precintos y la auditoría por los OIC de esta modalidad de autoprecintado.

3. QUE DEBEN HACER LOS OPERADORES EN RELACION CON EL PROCEDIMIENTO DE AUTOPRECINTADO

Se van a adaptar los formularios de solicitud de certificados de exportación de CEXGAN para incluir campos específicos para capturar la información relativa al autoprecintado. Hasta entonces, los establecimientos con SAE que deban aplicar el procedimiento de autoprecintado:

- Se asegurarán de que en la solicitud de emisión de certificado de exportación que se cursa por CEXGAN se incluya, en el apartado correspondiente, la identificación del precinto aplicado.



- En el campo “lugar de origen” del formulario de solicitud se incluirá la identificación del establecimiento en el que se hace la carga de modo que se pueda comprobar su inclusión en la lista de establecimientos con SAE.
- En el apartado “Observaciones” del formulario de solicitud el operador indicará “AUTOPRECINTADO SAE”.

Si el SVIF recibe una solicitud de emisión de un certificado de exportación en la que es exigible el autoprecintado, rechazará cualquier solicitud de precintado oficial de la misma e indicará al solicitante que debe proceder al autoprecintado de la misma de acuerdo con su procedimiento.



ANEXO 9. CRITERIOS ESPECÍFICOS PARA LA VALORACION DE NO CONFORMIDADES

Se establecen en este Anexo criterios para la valoración de determinados incumplimientos por parte de los OIC. Además, se incluyen indicaciones para las empresas acerca de la documentación que deberán aportar a los Servicios Veterinarios de Inspección en frontera junto con las solicitudes de certificados de exportación (ASEs) en función del producto a exportar.

1. DVR (DECLARACIÓN DE VETERINARIO RESPONSABLE)

1.1. Información a los responsables de las explotaciones de producción primaria de los requisitos sanitarios que deberán ser objeto de atestación mediante DVR

1.1.1 Establecimientos auditados que reciben la materia prima o los animales vivos directamente de las explotaciones de producción primaria

En el momento de realizarse la auditoría los establecimientos auditados deberán haber informado a los responsables de las explotaciones de producción primaria de las especificaciones relativas a la sanidad animal exigibles a los animales o productos que le suministran, de acuerdo con sus fichas de especificaciones sanitarias. El establecimiento deberá poder evidenciar ante el OIC que ha realizado dicha comunicación.

Estas especificaciones de sanidad animal serán objeto de atestación veterinaria mediante un DVR. El contenido mínimo del DVR, una vez establecidos los criterios armonizados para las atestaciones sanitarias, está definido en el ANEXO 5. CONTENIDO MÍNIMO DE LA DECLARACION VETERINARIA RESPONSABLE (DVR) EMITIDA POR LOS AGENTES CERTIFICADORES.

El establecimiento alimentario que recibe los animales o la materia prima tendrá que acreditar el cumplimiento de los requisitos de sanidad animal de sus fichas de especificaciones ante el OIC (o ante su cliente, cuando sea un proveedor homologado sin SAE) presentando los DVR correspondientes a los establecimientos de producción primaria. El conjunto de las atestaciones necesarias para cada establecimiento podrá estar recogido en uno o varios DVR, en función de quién emita los mismos (veterinario oficial o habilitado) y de los periodos de validez en función de las distintas enfermedades.

VALORACIÓN DE INCUMPLIMIENTOS EN RELACION CON LA INFORMACIÓN A LOS GANADEROS DE LAS ESPECIFICACIONES SANITARIAS

SE EXIGIRÁ EN LAS AUDITORIAS REALIZADAS A PARTIR DEL 1 DE FEBRERO DE 2024

(HASTA ESA FECHA SE APLICARÁ LA TABLA CORRESPONDIENTE DE LA REVISION 3 CCVE (07/03/2019) DEL PROTOCOLO

RESULTADO DE LA AUDITORÍA

CRITERIO



<p>El establecimiento auditado:</p> <ul style="list-style-type: none">• Dispone de una relación de los establecimientos de producción primaria para abastecerse de materia prima para elaborar productos destinados a la exportación• Puede evidenciar que ha informado a todos los establecimientos de producción primaria de las especificaciones sanitarias recogidas en sus fichas de especificaciones	<p>CONFORME</p>
<p>El establecimiento auditado:</p> <ul style="list-style-type: none">• Dispone de una relación de los establecimientos de producción primaria para abastecerse de materia prima para elaborar productos destinados a la exportación• Puede evidenciar que ha empezado a informar a los establecimientos de producción primaria de las especificaciones sanitarias recogidas en sus fichas de especificaciones	<p>NO CONFORMIDAD GRAVE→ IMPLICA PLAN DE ACCIONES CORRECTORAS Y QUE DEBE INFORMAR A TODOS</p>
<p>El establecimiento auditado:</p> <ul style="list-style-type: none">• No dispone de una relación de los establecimientos de producción primaria para abastecerse de materia prima para elaborar productos destinados a la exportación• No puede evidenciar que ha empezado a informar a los establecimientos de producción primaria de las especificaciones sanitarias recogidas en sus fichas de especificaciones	<p>NO CONFORMIDAD MUY GRAVE→RECHAZO DE LA EMISIÓN DE CERTIFICADO O RETIRADA DEL CERTIFICADO VIGENTE</p>

1.1.2 Establecimientos auditados que reciben la materia prima de otras industrias alimentarias (proveedores):

Cuando el establecimiento auditado homologue proveedores sin SAE certificado, en su procedimiento de homologación y verificación de dichos proveedores deberá comprobar que sus proveedores han informado a las explotaciones de producción primaria de las especificaciones de sanidad animal, de acuerdo con los criterios establecidos en este apartado.

1.2. Atestaciones sanitarias (sanidad animal) exigibles y valoración durante la auditoría.



Las autoridades competentes de las comunidades autónomas han establecido mecanismos de gestión para la solicitud y emisión de los DVR (ver

<http://www.mapa.gob.es/es/ganaderia/temas/comercio-externo-ganadero/comercio-externo-ganadero-import-export-/DVR-CCAA.aspx>). El DVR es el único documento de atestación válido en materia de sanidad animal.

1.2.1. Criterios de valoración de incumplimientos relativos a las atestaciones sanitarias

Los OIC adoptarán los siguientes criterios durante la realización de las auditorías:

VALORACIÓN DE INCUMPLIMIENTOS RELATIVOS A LAS ATESTACIONES SANITARIAS	
SE EXIGIRÁ A TODA LA MATERIA PRIMA O ANIMALES QUE SE RECIBA DESDE LAS EXPLOTACIONES GANADERAS A PARTIR DEL 1 DE FEBRERO DE 2024	
(HASTA ESA FECHA SE APLICARÁ LA TABLA CORRESPONDIENTE DE LA REVISION 3 CCVE (07/03/2019) DEL PROTOCOLO)	
RESULTADO DE LA AUDITORÍA	CRITERIO
EL ESTABLECIMIENTO DISPONE DE TODAS LAS ATESTACIONES CORRECTAS SEGÚN EL MODELO DVR	CONFORME
EL ESTABLECIMIENTO DISPONE DE ATESTACIONES INCOMPLETAS (NO CONTEMPLAN TODOS LOS REQUISITOS) O NO DISPONE DE ATESTACIONES PARA TODAS LAS PARTIDAS DE MATERIA PRIMA RECIBIDAS COMO APTAS PARA LA EXPORTACION EN EL CONTEXTO DEL SAE; O NO SE AJUSTAN AL MODELO VIGENTE DE DVR	NO CONFORMIDAD MUY GRAVE:

1.2.2. Documentación que debe presentarse ante los Servicios Veterinarios de Inspección en Frontera al solicitar certificados de exportación (ASEs)

- Los Establecimientos que figuran en la lista “Establecimientos con SAE” sólo presentarán a los Servicios Veterinarios de Inspección en Frontera las atestaciones sanitarias emitidas por los SVO de salud pública que requiera el certificado solicitado.

2. DAC (DOCUMENTO DE ACOMPAÑAMIENTO COMERCIAL)

Los incumplimientos detectados por los OIC en relación con los DAC se valorarán del siguiente modo:



VALORACION DE INCUMPLIENTOS EN RELACIÓN CON LA DISPONIBILIDAD DE DAC	
SE EXIGIRÁ EN LAS AUDITORIAS REALIZADAS A PARTIR DEL DEL 1 DE FEBRERO DE 2024 (HASTA ESA FECHA SE APLICARÁ LA TABLA CORRESPONDIENTE DE LA REVISION 3 CCVE (07/03/2019) DEL PROTOCOLO	
RESULTADO DE LA AUDITORÍA	CRITERIO
EL ESTABLECIMIENTO DISPONE DE TODOS LOS DAC PARA LAS MATERIAS PRIMAS DESTINADAS A ELABORAR PRODUCTOS PARA LA EXPORTACIÓN, Y SU CONTENIDO SE AJUSTA AL ESTABLECIDO EN EL PROTOCOLO	CONFORME
EL ESTABLECIMIENTO NO DISPONE DE TODOS LOS DAC PARA LAS MATERIAS PRIMAS DESTINADAS A ELABORAR PRODUCTOS PARA LA EXPORTACIÓN O SU CONTENIDO NO SE AJUSTA COMPLETAMENTE AL ESTABLECIDO EN EL PROTOCOLO	NO CONFORMIDAD MUY GRAVE

3. HOMOLOGACIÓN DE PROVEEDORES

En el momento de realizarse la auditoría el establecimiento auditado dispondrá de un **procedimiento de homologación** de proveedores de acuerdo con el contenido exigido en el Protocolo, y habrá elaborado **una lista de proveedores españoles y de otros países**.

3.1 Homologación de proveedores españoles

En el momento de realizarse la auditoría, el establecimiento auditado habrá **homologado** a sus proveedores españoles mediante el procedimiento de homologación contemplado en su SAE

3.4 Homologación de proveedores no españoles.

En el momento de realizarse la auditoría, el establecimiento auditado habrá **informado** a sus proveedores no españoles de las especificaciones de sanidad animal y trazabilidad que deberá cumplir la mercancía que éstos le suministrarán para elaborar productos destinados a la exportación, y definido de qué modo el proveedor garantizará el cumplimiento de dichas especificaciones, de acuerdo con las posibilidades contempladas en la nota interpretativa N.º 3 del protocolo. De entre las opciones de dicha nota 3, si la elegida es que **las materias primas lleguen desde el establecimiento del otro país al establecimiento español acompañadas por**



un certificado oficial expedido por las autoridades competentes del país de origen²⁸ (apartado 1.b.i de la nota 3):

- El certificado incluirá todas las atestaciones necesarias de sanidad animal, según la ficha de especificaciones,
- Podrá incluir las atestaciones e información necesaria en materia de origen/trazabilidad y SP-AUTOCONTROL. Si no es así, el proveedor no español facilitará un DAC junto con la documentación que fuese necesaria para que el establecimiento español justifique el cumplimiento de dichos requisitos.

Los incumplimientos en relación con la homologación de proveedores se valorarán con el siguiente criterio:

VALORACION DE INCUMPLIMIENTOS EN RELACIÓN CON LA HOMOLOGACION DE PROVEEDORES	
SE EXIGIRÁ EN LAS AUDITORIAS REALIZADAS A PARTIR DEL 1 DE FEBRERO DE 2024 (HASTA ESA FECHA SE APLICARÁ LA TABLA CORRESPONDIENTE DE LA REVISION 3 CCVE (07/03/2019) DEL PROTOCOLO	
RESULTADO DE LA AUDITORÍA	CRITERIO
EL ESTABLECIMIENTO <ul style="list-style-type: none">○ DISPONE DE UN PROCEDIMIENTO DE HOMOLOGACIÓN○ HA ELABORADO UNA LISTA DE LOS PROVEEDORES QUE UTILIZA O HA PREVISTO UTILIZAR PARA ELABORAR EL PRODUCTO DESTINADO A LA EXPORTACIÓN○ HA HOMOLOGADO A TODOS LOS PROVEEDORES ESPAÑOLES○ RESPECTO A PROVEEDORES NO ESPAÑOLES, APORTA GARANTÍA DEL CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES DE ACUERDO CON LAS POSIBILIDADES CONTEMPLADAS EN LA NOTA INTERPRETATIVA N.º 3	CONFORME
EL ESTABLECIMIENTO:	NO CONFORMIDAD MUY GRAVE:

²⁸ Para gestionar la obtención de estos certificados, ver anexo 7 "Precertificación entre operadores comunitarios.



<ul style="list-style-type: none">○ NO DISPONE DE UN PROCEDIMIENTO DE HOMOLOGACIÓN○ NO HA ELABORADO UNA LISTA DE LOS PROVEEDORES QUE UTILIZA O HA PREVISTO UTILIZAR PARA ELABORAR EL PRODUCTO DESTINADO A LA EXPORTACIÓN○ NO HA HOMOLOGADO A TODOS LOS PROVEEDORES DE LA LISTA ANTERIOR QUE YA HAYAN SUMINISTRADO MATERIA PRIMA AL ESTABLECIMIENTO PARA LA ELABORACION DE PRODUCTO DESTINADO A LA EXPORTACION○ RESPECTO A PROVEDORES NO ESPAÑOLES, NO APORTA GARANTÍA DEL CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES DE ACUERDO CON LAS POSIBILIDADES CONTEMPLADAS EN LA NOTA INTERPRETATIVA N.º 3.	
<p>EL ESTABLECIMIENTO:</p> <ul style="list-style-type: none">○ NO HA HOMOLOGADO A PROVEEDORES QUE TIENE PREVISTO UTILIZAR, PERO AÚN NO HAN SUMINISTRADO MATERIA PRIMA AL ESTABLECIMIENTO PARA LA ELABORACION DE PRODUCTO DESTINADO A LA EXPORTACION	<p>NO CONFORMIDAD LEVE:</p>

4. ACREDITACIÓN DEL ORIGEN DE LOS ANIMALES (INCLUIDOS LOS REQUISITOS TIPO “NACIDO/CRIADO...”)

Estos requisitos se integrarán en el ámbito de atestación “Origen/trazabilidad” y la forma de atestación será “Acreditación del origen/trazabilidad (SAE) de acuerdo con las indicaciones que se dan en el Anexo 4.

Los establecimientos tendrán que acreditar el cumplimiento de esta categoría de requisito:

- cuando figure en sus fichas de especificaciones, que serán actualizadas con el nuevo criterio, y
- para toda la materia prima o animales vivos que desde la producción primaria se reciban en la primera industria alimentaria (matadero, clasificadora, industria de transformación, etc.) de la cadena de producción a partir del **1 DE JULIO DE 2019** incluido, cuando los productos elaborados a partir de ellos se quieran exportar a los destinos (o con los modelos de certificados) incluidos en las fichas de especificaciones que incluyen esta categoría de requisitos.

No será necesario acreditar el cumplimiento de esta categoría de requisitos para la materia prima o animales vivos recibidos en la industria alimentaria antes de esa fecha.



Las no conformidades detectadas por los OIC durante las auditorías en el control de esta categoría de requisitos se valorarán del siguiente modo:

VALORACION DE INCUMPLIMIENTOS EN RELACIÓN CON LOS REQUISITOS DE LA CATEGORÍA 30	
SE EXIGIRÁ EN LAS AUDITORIAS REALIZADAS A PARTIR DEL 1 DE FEBRERO DE 2024 Y A LA MATERIA PRIMA RECIBIDA DESDE LAS EXPLOTACIONES GANADERAS A PARTIR DEL 1 DE JULIO DE 2019	
(HASTA ESA FECHA SE APLICARÁ LA TABLA CORRESPONDIENTE DE LA REVISION 3 CCVE (07/03/2019) DEL PROTOCOLO	
RESULTADO DE LA AUDITORÍA	CRITERIO
EL ESTABLECIMIENTO ACREDITA CORRECTAMENTE EL ORIGEN DE TODOS LOS ANIMALES O LA MATERIA PRIMA, QUE CUMPLEN EL CRITERIO (“Nacido y criado en España (animales objeto de la exportación o de los que procede el producto o la materia prima)”.)	CONFORME
EL ESTABLECIMIENTO NO ACREDITA CORRECTAMENTE EL ORIGEN DE TODOS LOS ANIMALES O LA MATERIA PRIMA	NO CONFORMIDAD MUY GRAVE
EL ESTABLECIMIENTO NO HA INCLUIDO EN SUS FICHAS DE ESPECIFICACIONES LOS REQUISITOS DE LA CATEGORÍA 30	NO CONFORMIDAD MUY GRAVE:
EL ESTABLECIMIENTO HA INCLUIDO EN SUS FICHAS DE ESPECIFICACIONES LOS REQUISITOS DE LA CATEGORÍA 30 PERO NO HA REVISADO (CUANDO SEA DE APLICACIÓN) LOS ACUERDOS CON SUS PROVEEDORES HOMOLOGADOS, O NO HA INFORMADO A LOS PROVEEDORES DE PRODUCCIÓN PRIMARIA	NO CONFORMIDAD GRAVE: PLAN DE ACCIÓN (Actualización de todos los acuerdos, información a todos los proveedores de producción primaria)

Los OIC indicarán en el informe de auditoría el resultado de las evaluaciones realizadas con respecto a este criterio, incluyendo la procedencia (país) de los animales o la materia prima detectados durante la realización de los ejercicios de trazabilidad.

5. CRITERIOS PARA EVALUAR LOS MOTIVOS DE SUSTITUCIÓN DE CERTIFICADOS.

Las sustituciones de certificados de exportación se solicitan por el exportador para corregir o modificar algunos datos de los declarados inicialmente en la solicitud. En ocasiones las causas por las que es necesario hacer esta corrección no son imputables a los exportadores: cambios



en la información proporcionada por el cliente, cambios en puertos de destino por exigencias del cliente o el país importador, errores en el certificado por problemas imputables a CEXGAN, etc.

Pero en otras ocasiones, sobre todo cuando los datos a modificar están relacionados con la mercancía a exportar, el error es achacable a una incorrecta gestión del exportador. Cuando el exportador es un establecimiento con SAE, este tipo de errores son indicativos de una posible gestión incorrecta de su procedimiento de autocontroles. En concreto, el procedimiento de formación de partidas debería servir para detectar y corregir estos errores antes de la emisión del certificado de exportación.

El OIC investigará los certificados sustituidos de los establecimientos con SAE que actúan como exportadores, aplicando los criterios descritos en la tabla adjunta para valorar las actuaciones a seguir.

VALORACION DE INCUMPLIMIENTOS EN RELACIÓN CON LA SUSTITUCIÓN DE CERTIFICADOS	
SE EXIGIRÁ A TODAS LAS OPERACIONES DE EXPORTACION REALIZADAS POR EL ESTABLECIMIENTO AUDITADO A PARTIR DEL 1 DE FEBRERO DE 2024	
MOTIVO POR EL QUE SE SOLICITÓ LA SUSTITUCIÓN DE LOS CERTIFICADOS	CRITERIO
<ul style="list-style-type: none">datos de los establecimientos elaboradoresfechas (sacrificio o producción)marca sanitarianombre del productonúmeros de lotepesostipo o número de embalajesin justificar	<p>NO CONFORMIDAD GRAVE. REQUIERE PLAN DE ACCIONES CORRECTORAS</p>
<ul style="list-style-type: none">error tipográfico en la solicitudfecha o lugar de salidaidentificación del medio de transporteN.º de contenedorN.º de precinto (si es autoprecintado)datos del destinatariodatos del inspector veterinario oficialN.º de precinto (precinto oficial)países de tránsitopuerto de destinotemperaturaotros motivos	<p>Debe valorarse en cada caso la responsabilidad del establecimiento en el error que motiva la sustitución.</p> <p>Una vez determinado el número de sustituciones por este motivo que son imputables al establecimiento con SAE:</p> <ul style="list-style-type: none">Hasta un 5% de certificados sustituidos por estos motivos: NO CONFORMIDAD LEVE: PLAN DE ACCIÓN CON CALENDARIO PREVISTO DE IMPLANTACIONMás de un 5% de certificados sustituidos por estos motivos: NO CONFORMIDAD GRAVE. REQUIERE PLAN DE ACCIONES CORRECTORAS



6. CRITERIOS ADICIONALES PARA EVALUAR INCUMPLIMIENTOS EN AUTOPRECINTADO.

VALORACION DE INCUMPLIMIENTOS EN RELACIÓN CON EL AUTOPRECINTADO	
SE EXIGIRÁ A TODAS LAS OPERACIONES DE EXPORTACION REALIZADAS POR EL ESTABLECIMIENTO AUDITADO A PARTIR DEL 1 DE FEBRERO DE 2024	
RESULTADO DE LA AUDITORÍA	CRITERIO
<p>No dispone de procedimiento documentado de gestión de precintos, cuando utilice certificados sujetos a autoprecintado.</p> <p>El tipo de precinto no se ha definido o no cumple los requisitos indicados en el anexo 2</p> <p>No se han designado responsables de la compra, custodia y aplicación</p> <p>No se han documentado suficientemente las pautas para la aplicación correcta de los precintos</p> <p>Cuando el establecimiento auditado actúa como exportador, es responsable del autoprecintado, pero delega el autoprecintado en personal del establecimiento de origen (anexo 8, apartado 1.2.A.2.b): no se ha documentado adecuadamente la delegación de tareas y la formación del personal que las asume</p> <p>Cuando el establecimiento auditado actúa como establecimiento de origen y aplica su sistema de autoprecintado a mercancías de otro exportador: no se ha formalizado acuerdo entre ambos, o no incluye el contenido exigido en el anexo 8, apartado 1.2. A.2.c</p>	<p>NO CONFORMIDAD GRAVE. REQUIERE PLAN DE ACCIONES CORRECTORAS</p>



ANEXO 10. DIRECTRICES PARA LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES DE AUDITORÍA EN MODALIDAD REMOTA

Podrán realizarse las siguientes actividades de auditoría total o parcialmente en modalidad remota

TIPO AUDITORÍA	ACTIVIDADES DE AUDITORÍA ²⁹								
	PL	RI	RevD	VP	ET	APEX	RF	INF	PAC
Inicial	si	si	si	no	no	si	no	si	Si no requieren comprobaciones en planta
No anunciada	si	si	si	-	si	-	si	si	Si no requieren comprobaciones en planta
Mantenimiento	si	si	si	no	no	si	no	si	Si no requieren comprobaciones en planta
Renovación	si	si	si	no	no	si	no	si	Si no requieren comprobaciones en planta
Modificación	si	si	si	no	si	si	si	si	Si no requieren comprobaciones en planta
Complementaria	si	si	si	Cuando sea necesaria, presencial	si	si	si	si	Si no requieren comprobaciones en planta
Extraordinaria	si	si	si	Cuando sea necesaria, presencial	si	si	si	si	Si no requieren comprobaciones en planta

En organizaciones multiemplazamiento que compartan el mismo procedimiento SAE se podrá combinar la realización de una auditoría presencial en uno de los emplazamientos con la participación por vía telemática del resto de emplazamientos.

²⁹ PL: Planificación; RI: Reunión inicial; RevD: Revisión documental; VP: Visita física a la planta; ET: ejercicios de trazabilidad; APEX: Autoprecintado en establecimientos externos; RF: Reunión final; INF: Presentación informe; PAC: Evaluación PAC.



Los requisitos para la realización de actividades de auditoría en modalidad remota serán los siguientes:

- El OIC dispondrá de un procedimiento para su realización, que será comunicado a la SGASCF previamente al inicio de su aplicación.
- El OIC es responsable de proporcionar al auditor los procedimientos, medios y formación necesarios
- La empresa auditada dispondrá de la capacidad tecnológica y los medios y conocimientos necesarios
- Toda la documentación que la empresa deba presentar deberá estar en soporte electrónico para que pueda ser mostrada de modo que sea perfectamente legible mediante la función compartir pantalla de la plataforma utilizada para la auditoría. No se admitirá documentación que sólo exista en formato papel y deba ser mostrada utilizando una cámara.
- Si la empresa dispone de sistema informáticos con pantallas de datos, tendrán que mostrarse al auditor mediante la función compartir pantalla de la plataforma utilizada, para que sean perfectamente legibles. No podrán mostrarse utilizando una cámara.
- La empresa deberá aceptar por escrito la realización de las actividades de auditoría en modalidad remota. La aceptación incluirá una cláusula de responsabilidad por la que la empresa se compromete a suministrar toda la información y documentación necesaria y veraz para el correcto desarrollo de las actividades de auditoría.
- La duración será la adecuada en función de la complejidad de cada establecimiento y procedimiento en particular, y será la suficiente para cubrir todos los aspectos que deben ser auditados. Se tomarán como referencia los tiempos establecidos en el protocolo de auditorías.
- Los supervisores del MAPA podrán participar también en las actividades de auditoría realizadas en modalidad remota. El OIC y las empresas deberán proporcionarles los accesos o conexiones oportunos cuando les sea requerido.
- Antes de decidir la realización de actividades de auditoría remotas, el OIC y la empresa analizarán para cada caso la viabilidad y el riesgo para lograr los objetivos de la auditoría, teniendo en cuenta al menos los aspectos citados a continuación. Si se detecta una situación de alto riesgo, la auditoría deberá realizarse de modo presencial. Se tendrá en cuenta:
 - Qué plataformas o tecnologías pueden ser utilizadas, incluyendo una descripción de las medidas de seguridad empleadas para asegurar la confidencialidad (control de asistentes, equipos protegidos con antivirus/antimalware, cifrado, uso de sistemas en nube o VPN protegidas para compartir información etc.)
 - Si los auditores y los interlocutores de la empresa tienen los conocimientos y disponen de los recursos necesarios
 - La calidad y velocidad de la conexión y del acceso a los documentos, datos, entrevistas con el personal relevante de la organización o evidencias que deban mostrarse, para valorar si afectará al proceso de auditoría.
 - Comprobar que la tecnología o plataforma a utilizar permite acceso a la documentación relevante, sistemas informáticos de la empresa con la calidad necesaria para su perfecta legibilidad.



- Riesgos que puedan afectar al cumplimiento de los tiempos de auditoría: interferencias, ruidos, interrupciones, fallos de conexión...
 - Complejidad de la organización a auditar
 - Alternativas para continuar la realización de las actividades de auditoría en caso de problemas con la conexión.
 - Cuando sea necesario, comprobar si se podrán aplicar criterios de muestreo de manera objetiva.
 - Identificación de los interlocutores de la empresa
- Se establecerá un acuerdo entre el OIC y la empresa en el que se identificarán todos los requisitos respecto a la confidencialidad, seguridad y protección de datos tanto del cliente como normativos y legales y se establecerán las medidas oportunas para garantizar su eficaz implantación. Las medidas acordadas se confirmarán durante la reunión de apertura. En particular, los auditores no podrán hacer grabación de la auditoría, captura de pantallas de documentos, registros u otro tipo de evidencias sin autorización previa por parte de la empresa auditada. El auditor evitará acceder y conservar más documentación que la que utilizaría en una auditoría presencial.

Indicaciones para la realización de auditorías remotas:

- El plan de auditoría reflejará que partes de la auditoría se van a realizar en modalidad remota, cuándo y cómo. Se tendrá en cuenta al planificar su duración una reserva de tiempo extra para eventualidades como interrupciones de la conexión, retrasos por incorrecto funcionamiento de las TIC, etc.
- Cuando el OIC cargue la auditoría programada en CEXGAN, indicará si se va a realizar de modo remoto.
- En la planificación de las actividades de auditoría remotas se tendrá en cuenta la inclusión de pequeñas paradas para descansos. El auditor también podrá interrumpir temporalmente la auditoría para leer y analizar la información que le proporcione el auditado.
- En los informes de auditoría se indicará claramente qué actividades de auditoría se ha realizado de modo remoto y qué actividades se han realizado o deberán realizarse de modo presencial.
- Se incluirá una valoración de la eficacia del uso de las tecnologías remotas en la realización de la auditoría y en su caso, relación de problemas encontrados que puedan afectar al resultado. El OIC utilizará esta información para revisar su análisis de riesgos.



APENDICE. NOTAS INTERPRETATIVAS

NOTA INTERPRETATIVA N.º 1. CRITERIOS PROVISIONALES PARA LA REALIZACIÓN DE AUDITORÍAS.

EXTINGUIDA (INTEGRADA EN ANEXO 9)

NOTA INTERPRETATIVA N.º 2 PRODUCTOS ELABORADOS ANTES DE LA FECHA DE CERTIFICACIÓN DEL SAE

Los establecimientos con SAE certificado podrán exportar productos que han iniciado su elaboración antes de 1 de marzo de 2016 acreditando el cumplimiento de los requisitos diferentes a los previstos en la normativa de la Unión Europea de acuerdo con el artículo 8.3.a del Real Decreto 993/2014, aunque los productos a exportar no se hayan elaborado de acuerdo con las pautas establecidas en el SAE certificado de la empresa.

NOTA INTERPRETATIVA N.º 3. HOMOLOGACIÓN DE PROVEEDORES NO ESPAÑOLES

Los establecimientos con SAE certificado o los proveedores de estos que reciben materia prima de proveedores ubicados en la Unión Europea o en terceros países realizarán la homologación y verificación periódica de acuerdo con el procedimiento establecido en el anexo 2, o aplicarán en su lugar el siguiente procedimiento:

Acreditación del cumplimiento de los requisitos no UE en materia de sanidad animal y/o de origen/trazabilidad (en función del alcance del SAE del establecimiento español) por parte de proveedores no españoles

1. El establecimiento español receptor de la mercancía establecerá un acuerdo con cada proveedor no español, en el que se indicarán
 - a. Las especificaciones a las que se ajustará la mercancía que suministrará el proveedor y los destinos para los que ésta es apta, en función de dichas especificaciones.
 - b. Garantías que debe aportar el proveedor sobre el cumplimiento de las especificaciones:
 - i. Consistirán en una certificación expedida por las autoridades del país de origen que contemplen todas las especificaciones (requisitos de sanidad animal no equivalentes a los de la normativa UE) incluidas en el acuerdo con el proveedor. En el caso de proveedores de otros estados miembros de la UE, esta certificación se tramitará de acuerdo con el procedimiento comunitario de precertificación (anexo 7).
 - ii. Toda la información adicional que el receptor de la mercancía necesite en cada caso para garantizar el cumplimiento de los requisitos de origen/trazabilidad contemplados en la ficha de especificaciones, así como los datos necesarios para cumplimentar las solicitudes de certificados de exportación (identificación de establecimientos que han participado en la



- cadena de producción, autorización por el país al que se destinará el producto, etc.)
- iii. Aquellos envíos de materia prima recibidos de estos proveedores que no vengan acompañados de la documentación referida en los dos apartados anteriores no podrán utilizarse para la elaboración de productos para la exportación, al no poder garantizarse el cumplimiento de la ficha de especificaciones.
 - iv. Sólo en casos excepcionales se admitirán otro tipo de garantías (por ejemplo, certificaciones de tercera parte que contengan en su alcance las especificaciones acordadas con el proveedor). Estos casos deberán ser consultados y autorizados por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria (DGSPA).
2. Este procedimiento se detallará por escrito en el procedimiento de homologación de proveedores del establecimiento receptor de la mercancía (si éste tiene un SAE certificado), o en el procedimiento de gestión (si no tiene un SAE certificado), y será objeto de verificación por parte de los OIC en el primer caso, y del cliente con SAE auditado en el segundo, como parte de la comprobación general del procedimiento. Durante la realización de los ejercicios de trazabilidad se comprobará la documentación referida en el apartado anterior para las partidas de materia prima recibidas de proveedores no españoles, incluida en su caso la autorización de la DGSPA para justificar el cumplimiento de los requisitos según el epígrafe iv.

NOTA INTERPRETATIVA N.º 4. APLICACIÓN DEL SAE A BUQUES PESQUEROS

Aunque los buques pesqueros son considerados industrias alimentarias y poseen un número de registro sanitario oficial, las peculiaridades de su actividad justifican su exención de la obligación de disponer de un SAE certificado por los siguientes motivos:

- En los certificados de exportación a los productos de la pesca extractiva no se les exigen en general requisitos específicos de sanidad animal (como sí sucede con los productos de la acuicultura).
- Los buques son el inicio de la cadena de producción de los productos de la pesca, por lo que no existe una trazabilidad hacia atrás más allá de la identificación de la zona de captura, que está regulada en la normativa comunitaria.

Por tanto, no se exigirá a los buques pesqueros que implementen un SAE certificado para obtener certificados de exportación.

Cuando actúen como proveedores directos o indirectos de establecimientos con SAE certificado, no necesitarán ser sometidos al procedimiento de homologación y verificación periódica de proveedores contemplados en el anexo 2.



Tampoco se les exigirá disponer de un SAE certificado para solicitar ser propuestos para la inclusión en listas de establecimientos autorizados por terceros países, aunque deberán cumplir el resto de los requisitos contemplados en el procedimiento establecido en el artículo 11 del Real Decreto 993/2014.

El mismo criterio se aplicará a los establecimientos en los que se realiza la primera venta (lonjas y establecimientos autorizados) que están obligados a emitir una nota de venta o documento de trazabilidad)³⁰

NOTA INTERPRETATIVA N.º 5 (extinguida)

APLICACIÓN DEL SAE A ESTABLECIMIENTOS CÁRNICOS INSCRITOS EN LISTA MARCO HASTA EL 30 DE JUNIO DE 2016

EXTINGUIDA (FIN MEDIDA TRANSITORIA)

NOTA INTERPRETATIVA N.º 6 APLICACIÓN DEL SAE A OPERADORES COMERCIALIZADORES Y ALMACENES DE PRODUCTO TERMINADO.

(REVISIÓN 07/03/2019)

No requieren disponer de un SAE certificado:

- Los exportadores que actúan únicamente como operadores comercializadores (o “traders”)
- Los operadores con instalaciones de almacenamiento que no realicen ninguna manipulación del producto a exportar (re-etiquetado³¹, reenvasado), siempre que el producto esté envasado, etiquetado y acondicionado de modo definitivo (en la forma en que se va a enviar al país tercero)

En ambos casos son los establecimientos productores finales de la mercancía a exportar los que estarán obligados a disponer de SAE certificado.

³⁰ [Real Decreto 418/2015, de 29 de mayo, por el que se regula la primera venta de los productos pesqueros.](#)

³¹ De acuerdo con el Reglamento (CE) n ° 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal; ANEXO II/SECCIÓN I/A/2. ... “deberá fijarse una nueva marca en el producto si se desembala o se desenvasa o si se somete a una nueva transformación en otro establecimiento, en cuyo caso la nueva marca deberá indicar el número de autorización del establecimiento en que tengan lugar esas operaciones”.



Para exportar a destinos que requieran certificados que exigen SAE de nivel 2 o 3, el exportador o almacén de producto terminado que no dispongan de SAE y el establecimiento productor final con SAE deberán formalizar por escrito un acuerdo, del que ambos conservarán un ejemplar original firmado, en el que se indicarán:

- los productos que suministrará el establecimiento con SAE (EPF)
- los destinos para los que serán aptos en función de sus fichas de especificaciones, indicando el país y modelo de certificado (ASE)
- la manera de identificar los lotes en función de las diferentes especificaciones en la documentación que acompaña al envío para que el almacén o comercializador pueda distinguir los destinos para los que es apto.

Será responsabilidad única del exportador o almacén de producto terminado que no dispongan de SAE el exportar los productos suministrados por los establecimientos con SAE sólo a aquellos destinos contemplados en el acuerdo establecido entre ambos. A tal efecto, los exportadores deberán adjuntar a cada solicitud que cursen por CEXGAN copia de los acuerdos establecidos con los EPF que figuren en dicha solicitud. Los Servicios Veterinarios de Inspección en Frontera podrán solicitar además copia de la documentación suministrada por el EPF al exportador o almacén de producto terminado correspondiente a la partida a exportar, como parte de las comprobaciones documentales previas a la emisión de los certificados de exportación. Las solicitudes en las que no se haya adjuntado copia del acuerdo serán rechazadas por el Servicio Veterinario de Inspección en Frontera.

En el caso de los operadores comercializadores, esta nota es aplicable sólo a los que actúan como exportadores. Los operadores comercializadores que actúen como proveedores del establecimiento con SAE de materias primas o productos intermedios deberán ser homologados de acuerdo con las pautas contempladas en el ANEXO 2. REQUISITOS GENERALES DEL SAE de este protocolo (homologación como proveedor con SAE o sin SAE) y en su caso según la NOTA INTERPRETATIVA N.º 3. HOMOLOGACIÓN DE PROVEEDORES NO ESPAÑOLES.

NOTA INTERPRETATIVA N.º 7 (extinguida)

CLASIFICACIÓN PROVISIONAL DE ALGUNAS NO CONFORMIDADES
EXTINGUIDA (INCORPORADA AL PROTOCOLO DE MODO DEFINITIVO)

NOTA INTERPRETATIVA N.º 8 (extinguida)

DURACION DE LAS AUDITORÍAS
EXTINGUIDA (INCORPORADA AL PROTOCOLO DE MODO DEFINITIVO)



NOTA INTERPRETATIVA N.º 9 APLICACION DEL SAE A DETERMINADOS INGREDIENTES

Se han registrado numerosas consultas relativas a la aplicación de los requisitos de trazabilidad y sanidad animal a determinados ingredientes presentes en los productos finales en cantidades poco significativas (no son un componente característico del producto), con una función tecnológica o de continente tecnológico en el alimento, y que a menudo han sido sometidos a procesos de elaboración que eliminan cualquier riesgo de tipo biológico.

El criterio que se aplicará en estos casos será el siguiente:

-Los ingredientes que no son un componente característico del producto final, que están presentes en el mismo en cantidades menores, o con función tecnológica o de continente tecnológico, sólo se incluirán en el SAE (ficha de especificaciones, homologación de proveedores, DVR y/o DAC) cuando los certificados de exportación hagan referencia expresa a los mismos.

NOTA INTERPRETATIVA N.º 10 ESTABLECIMIENTOS DE SERVICIOS (MAQUILAS)

En la elaboración de los productos para consumo humano intervienen en ocasiones establecimientos proveedores de servicios (PS) que realizan parte o toda la elaboración del alimento por encargo de un cliente que sigue siendo el propietario del producto durante la fase de procesamiento por el PS.

En función del tipo de servicio que prestan y a qué operador, la aplicación del presente protocolo a los mismos puede tener diversos enfoques:

- 1. Si el PS realiza todas las operaciones desde la recepción de la materia prima hasta la elaboración del producto final, o parte de ellas incluyendo la elaboración del producto final,** se le considerará establecimiento productor final y deberá disponer de un SAE certificado. En este caso el PS deberá ser informado por el operador propietario del producto de los posibles destinos de este para poder elaborar sus fichas de especificaciones e implantar todos los procedimientos contemplados en el anexo 2.
- 2. Si el PS realiza sólo parte de las operaciones, sin ser el establecimiento productor final:**



2.A. Si presta los servicios por cuenta de un establecimiento con SAE (Cliente SAE), deberá ser considerado proveedor directo y ser homologado por el Cliente SAE como proveedor con SAE o como proveedor sin SAE, conforme con una de dos posibilidades siguientes:

2.A.1 Según el procedimiento estándar de homologación de proveedores descrito en el anexo 2,

2.A.2 Mediante un procedimiento de gestión simplificado que incluya sólo el cumplimiento de los requisitos SP-AUTOCONTROL aplicables y la trazabilidad y segregación del producto desde la recepción de la materia prima hasta la devolución al Cliente SAE del producto elaborado por el PS, de acuerdo con las especificaciones acordadas. Si el PS es homologado con un procedimiento de gestión simplificado:

- deberá quedar reflejado en el acuerdo establecido entre el Cliente SAE y el PS;
- en el acuerdo se indicarán (si procede) las diferentes especificaciones con las que el Cliente SAE enviará materia prima al PS (de acuerdo con sus fichas de especificaciones), y cómo se identificará cada partida para que el PS puede hacer la correspondiente segregación en función de cada ficha de especificaciones del Cliente SAE.
- implantará un procedimiento documentado de gestión con el contenido del PROCEDIMIENTO DOCUMENTADO DE TRAZABILIDAD, IDENTIFICACIÓN SEGREGACIÓN DE LA MERCANCÍA DESTINADA A LA EXPORTACIÓN contemplado en el ANEXO 2. REQUISITOS GENERALES DEL SAE.
- el PS emitirá un DAC con cada partida de producto devuelto al Cliente SAE, tras realizar las operaciones contratadas. El DAC deberá incluir la información necesaria para que el Cliente SAE pueda vincular la partida de producto elaborado con las materias primas suministradas e identificar a qué ficha de especificaciones corresponde.
- el Cliente SAE archivará los DAC y (cuando corresponda) los DVR correspondientes a las partidas de materia prima entregadas al PS; y deberá documentar en su propio SAE el cumplimiento de los requisitos



SP-AUTOCONTROL y la trazabilidad completa del producto hasta donde proceda, de acuerdo con sus fichas de especificaciones.

2.B. Si el PS presta los servicios por cuenta de un operador comercializador (OC) que es a su vez el proveedor de un establecimiento SAE (Cliente SAE), el Cliente SAE homologará:

- Al OC como proveedor directo
- Al PS como proveedor indirecto.

Algunas de las modalidades de acuerdo entre el Cliente SAE y el OC más utilizadas son las siguientes:

- Acuerdo entre las tres partes (OC, CLIENTE SAE, PS) que contempla los requisitos a los que se ajustará el producto. Esta modalidad se aplica sobre todo en mataderos que trabajan a maquila. El OC lleva los animales al PS, aportando la documentación necesaria para verificar que se cumplen las especificaciones acordadas (DVR, origen, trazabilidad); el PS envía las canales, despiece, etc. al Cliente SAE por cuenta del OC, junto con un DAC emitido por el PS haciendo referencia al acuerdo a tres partes a cuyos requisitos se ajusta el producto. En este tipo de acuerdo es el PS el que se encarga de recopilar y comprobar la documentación pertinente (DVR, guías, ICA)³² y que se cumplen los requisitos acordados.

El Cliente SAE homologará al matadero como proveedor directo (con SAE o sin SAE), de acuerdo con las pautas de homologación establecidas en el Anexo 2.

- Acuerdo a dos partes entre el Cliente SAE y el OC. El acuerdo recoge los requisitos que el Cliente SAE contempla en su ficha de especificaciones. El Cliente SAE homologa al OC (como proveedor directo sin SAE) y al PS como proveedor indirecto (con o sin SAE) El PS emite para el OC un DAC con cada partida de producto procesado y enviado al Cliente SAE por cuenta del OC. El OC debe aportar al Cliente SAE con cada envío:³³

³² Este tipo de acuerdo parece ser el más extendido y el más fácil de gestionar para las tres partes a la hora de intercambiar información y garantías.

³³ En ocasiones los mataderos de servicios no firman acuerdos con el EPF, sólo con su cliente directo (el propietario de animales y canales, que vende la carne al EPF). Este modo de actuar no es incorrecto desde el punto de vista del protocolo SAE, aunque pueda resultar menos práctico a la hora de gestionar el intercambio de información entre los tres implicados.



- DAC (emitido por el OC) y en su caso (nivel 3), DVRs justificando el cumplimiento de los requisitos acordados, junto con la información necesaria para acreditar el origen y la trazabilidad (según el acuerdo establecido).
- O bien, copia del DAC emitido por el PS para el OE, copia del acuerdo entre el PS y el OC al que hace referencia dicho DAC y en su caso (nivel 3) copia de los DVRs relativos a la partida suministrada.

Cualquiera que sea la forma empleada para formalizar el acuerdo entre Cliente SAE, OC y PS debe garantizarse que el Cliente SAE dispone en el momento de recibir la mercancía y clasificarla en función de las especificaciones a las que se ajusta, de toda la información necesaria (DAC, DVR, información de trazabilidad, según aplique) para poder determinar el destino o destinos para los que es potencialmente exportable el producto suministrado o los productos elaborados a partir de él, así como de toda la información que sea necesario volcar a los certificados de exportación.

El Cliente SAE realizará la homologación y verificación periódica de OC y PS de acuerdo con el ANEXO 2. REQUISITOS GENERALES DEL SAEy con esta nota.

NOTA INTERPRETATIVA N.º 11 (extinguida)

COMPETENCIA TÉCNICA DE LOS AUDITORES

EXTINGUIDA (INCORPORADA AL PROTOCOLO DE MODO DEFINITIVO)

NOTA INTERPRETATIVA N.º 12 HOMOLOGACIÓN DE PROVEEDORES CON UN SAE CERTIFICADO DE ALCANCE DIFERENTE AL DEL ESTABLECIMIENTO QUE LOS HOMOLOGA.

Un establecimiento con SAE certificado podrá homologar proveedores con un SAE certificado de alcance diferente al suyo, siempre que sea compatible con el SAE certificado de su cliente y



sus fichas de especificaciones. La diferencia entre los alcances del SAE de proveedor y EPF podrá referirse:

a) al tipo de producto, si el proveedor suministra un ingrediente del producto final; por ejemplo, un establecimiento con un SAE certificado con el alcance “Carne” puede ser homologado como proveedor con SAE certificado por otro establecimiento con un SAE certificado con el alcance “Productos cárnicos” o “Productos compuestos”

b) al nivel: Un establecimiento con SAE certificado de nivel 2 puede ser homologado como proveedor con SAE certificado por otro de nivel 3 siempre que el cumplimiento de los requisitos incluidos en la ficha de especificaciones del cliente (SAE nivel 3) que sean aplicables al producto o materia prima suministrados por el proveedor estén garantizados con el nivel del SAE del proveedor (SAE nivel 2). Ejemplo: una ficha de especificaciones de un establecimiento con SAE certificado nivel 3/productos compuestos que incluye requisitos de sanidad animal para carne, pero sólo requisitos de trazabilidad para un ingrediente lácteo, permitiría al establecimiento con SAE nivel 3/productos compuestos homologar a un proveedor con SAE certificado nivel 2/Leche-productos lácteos; sin embargo, sólo podría homologar proveedores de materia prima cárnica que tengan un SAE certificado de nivel 3/carne.

NOTA INTERPRETATIVA N.º 13 HOMOLOGACIÓN DE PRIMEROS COMPRADORES DE LECHE COMO PROVEEDORES DE ESTABLECIMIENTOS CON SAE

De acuerdo con el protocolo, los establecimientos con SAE pueden homologar como proveedores a primeros compradores de leche, según las diferentes posibilidades contempladas:

a) como proveedor sin SAE

b) como proveedor con SAE certificado. En este caso, dado que no siempre los primeros compradores tienen un N.º RGSEAA, el OIC responsable de la emisión del certificado SAE podrá incluir en él mismo otro número oficial de registro en lugar del RGSEAA.

c) Además de las posibilidades contempladas en el protocolo existe una tercera posibilidad: el establecimiento con SAE considera al primer comprador como una cisterna propia



de la industria y por tanto no necesita su homologación. Para acogerse a esta posibilidad el primer comprador deberá facilitar al establecimiento con SAE los datos de trazabilidad de cada entrega (explotaciones ganaderas de las que se ha recogido la leche, cantidad recogida y fecha de recogida), y el establecimiento con SAE deberá tener los DVR correspondientes de cada una de las explotaciones ganaderas. Esta información estará a disposición del OIC para el desarrollo correcto de las auditorías y ejercicios de trazabilidad.

NOTA INTERPRETATIVA N.º 14 USO DE CEXGAN POR LOS OICs EN LA PREPARACION DE LAS AUDITORIAS

Los OICs disponen actualmente de acceso a CEXGAN para obtener un listado de certificados con estado “EMITIDO” o “SUSTITUIDO” en los que, en un periodo determinado, el establecimiento auditado figura como Establecimiento Productor Final. Los datos que muestra este listado son:

- País
- Tipo de productos (según las categorías de CEXGAN)
- Modelo de ASE
- Código del certificado emitido (ES.....)
- Estado (Emitido/Sustituido)

Esta información se proporciona como información de apoyo para la preparación de la auditoría y el cálculo de los ejercicios de trazabilidad a realizar. Debe contrastarse siempre con la información proporcionada por la empresa, dado que CEXGAN no muestra:

- los certificados clasificados como nivel 1 en los que aparece el establecimiento consultado como EPF
- los certificados con nivel SAE variable que incluyen el nivel 1 entre las posibilidades en los que aparece el establecimiento consultado como EPF (como resultado, CEXGAN puede mostrar un número inferior de certificados de los que se deben tener en cuenta a la hora de calcular los ejercicios de trazabilidad)

Por el contrario, CEXGAN muestra los certificados en los que el establecimiento consultado aparece como EPF sin actuar como exportador (mostrando un número de certificados superior



al que se tiene que considerar en los ejercicios de trazabilidad). Esta información será utilizada por los auditores para comprobar si en estos casos, el exportador ha formalizado un acuerdo con el establecimiento auditado de acuerdo con la nota interpretativa N.º 6. Si no se encuentra constancia de dicho acuerdo, el OIC informará a la SGASCF para que investigue las condiciones en las que se realizó la exportación.

Además, CEXGAN muestra los certificados con estado “SUSTITUIDO”. El auditor comprobará con el establecimiento auditado los motivos por los que se solicitaron las sustituciones y si están relacionados con una incorrecta aplicación del SAE por el establecimiento. Cuando corresponda, el auditor levantará las no conformidades correspondientes.

El OIC podrá solicitar a la SGASCF confirmación de los datos obtenidos en CEXGAN, o información adicional cuando tenga dudas al cruzarlos con la información proporcionada por el establecimiento auditado.