

**PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL OFICIAL DE HIGIENE EN LA
PRODUCCIÓN PRIMARIA DE LA ACUICULTURA**

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

**SUBDIRECCIÓN GENERAL DE ACUICULTURA, COMERCIALIZACION
PESQUERA Y ACCIONES ESTRUCTURALES**

APROBADO POR:

**COMITÉ DE COORDINACIÓN: CONFERENCIA SECTORIAL DE
PESCA**

FECHA DE APROBACIÓN: 15 DE OCTUBRE DE 2012

FECHA DE MODIFICACIÓN: 13 DE ENERO DE 2025

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN: JUSTIFICACIÓN DEL PROGRAMA	3
2. NORMATIVA LEGAL REGULADORA: NACIONAL Y AUTONÓMICA.....	3
3. OBJETIVOS DEL PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL OFICIAL.....	5
4. AUTORIDADES COMPETENTES DEL PROGRAMA.....	7
4.1. PUNTO DE CONTACTO NACIONAL DE ESPAÑA PARA EL PROGRAMA DE CONTROL	7
4.2. AUTORIDADES COMPETENTES NACIONALES Y DE COMUNIDADES AUTÓNOMAS	7
4.3. ÓRGANOS DE COORDINACIÓN NACIONALES Y AUTONÓMICOS.....	7
5. SOPORTES PARA EL PROGRAMA DE CONTROL.....	8
5.1. RECURSOS MATERIALES, HUMANOS Y ECONÓMICOS (INCLUYEN LABORATORIOS Y BASES DE DATOS).....	8
5.2. DELEGACIÓN DE TAREAS DE CONTROL	8
5.3. PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS ESTABLECIDOS DOCUMENTALMENTE.....	8
5.4. PLANES DE EMERGENCIA.....	10
5.5. FORMACIÓN DEL PERSONAL	10
6. DESCRIPCIÓN DEL PROGRAMA DE CONTROL	10
6.1. PLANIFICACIÓN DE LOS CONTROLES OFICIALES: PRIORIZACIÓN DE LOS CONTROLES. CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO.....	10
6.2. PUNTO DE CONTROL.....	12
6.3. NIVEL DE INSPECCIÓN Y FRECUENCIA DE LOS CONTROLES OFICIALES.....	12
6.4. NATURALEZA DEL CONTROL: MÉTODOS O TÉCNICAS USADAS PARA EL CONTROL OFICIAL	12
6.5. INCUMPLIMIENTOS DEL PROGRAMA.....	14
6.6. MEDIDAS ADOPTADAS ANTE LA DETECCIÓN DE INCUMPLIMIENTOS	14
7. REVISIÓN DEL PROGRAMA DE CONTROL	14
7.1. SUPERVISIÓN DEL CONTROL OFICIAL.....	14
7.2. VERIFICACIÓN DE LA EFICACIA DEL CONTROL OFICIAL	15
7.3. AUDITORÍA DEL PROGRAMA DE CONTROL OFICIAL.....	15
8. ANEXOS	16

1. INTRODUCCIÓN: JUSTIFICACIÓN DEL PROGRAMA

El objetivo de este Programa es que los controles llevados a cabo por las autoridades competentes en las diferentes comunidades autónomas (CCAA) en relación a la higiene en acuicultura, sean el resultado de una aplicación uniforme de la normativa básica de la legislación alimentaria en todo el territorio español. Cada CCAA, en el desarrollo de su Programa aplicado en su territorio, podrá adaptarlo a sus necesidades particulares siempre que se mantenga lo consensuado por parte de todas las CCAA en el presente Programa.

Este Programa ha sido elaborado en el Grupo de Trabajo creado para tal efecto por la Administración Central representada por la *Subdirección General de Acuicultura, Comercialización Pesquera y Acciones estructurales (SGACPAE)* de la *Dirección General de Ordenación Pesquera y Acuicultura de la Secretaría General de Pesca (SGP) del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA)* y las CCAA.

El período de aplicación de este Programa Nacional de Control Oficial es el mismo que el establecido en el *Plan Nacional de Control de la Cadena Alimentaria de España 2021-2025*.

El ámbito de aplicación de este Programa Nacional de Control Oficial es todas las Comunidades Autónomas. Afecta al control de la higiene de la producción primaria de:

- Explotaciones de acuicultura continental
- Explotaciones de acuicultura marina (marítima, marítima-terrestre, terrestre)
- Explotaciones de moluscos bivalvos vivos y otros invertebrados (parques de cultivo, bateas, etc.) y operadores intermediarios entendiéndose estos como un operador de empresa alimentaria, incluidos los comerciantes, distinto del primer proveedor, tenga o no instalaciones, que lleve a cabo sus actividades entre zonas de producción, zonas de reinstalación o establecimientos de cualquier tipo.

Dichas explotaciones deberán encontrarse registradas en el Registro General de Explotaciones Ganaderas (REGA) y en el caso de los operadores intermediarios de moluscos bivalvos vivos deben estar registrados como operadores de empresa alimentaria en el ámbito de la producción primaria.

Además, se incluye el control de la higiene de la producción primaria de las embarcaciones auxiliares de acuicultura pertenecientes a la lista cuarta del Registro de matrícula de buques, que se encuentren dadas de alta en el Censo de la Flota Pesquera Operativa (CFPO) de la Secretaría General de Pesca del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Por otro lado, las operaciones conexas o asociadas a la producción primaria también se encuentran incluidas dentro del ámbito de aplicación de este Programa.

Este Programa Nacional no es aplicable en el ámbito contemplado en el artículo 1.2 del Reglamento (CE) nº 852/2004, referido a la producción primaria para uso doméstico privado.

2. NORMATIVA LEGAL REGULADORA: NACIONAL Y AUTONÓMICA

NORMATIVA NACIONAL

- Ley 23/1984, de 25 de junio, de cultivos marinos.
- Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.
- Ley 14/1986, de 25 de Abril, General de Sanidad.

- Ley 17/2011, de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria y Nutrición.
- Real Decreto 542/2016 de 25 de noviembre, sobre normas de sanidad y protección animal durante el transporte.
- Real Decreto 109/1995 de 27 de enero sobre medicamentos veterinarios
- Real Decreto 1409/2009 de 4 de septiembre, por el que se regula la elaboración, comercialización, uso y control de los piensos medicamentosos.
- Real Decreto 1614/2008 relativo a los requisitos zoonosológicos de los animales y de los productos de la acuicultura, así como a la prevención y el control de determinadas enfermedades de animales acuáticos.
- Real Decreto 1749/1998 por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos.
- Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria.
- Real Decreto 640/2006, de 26 de mayo, por el que se regulan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones comunitarias en materia de higiene, de la producción y comercialización de los productos alimenticios.
- Real Decreto 479/2004 por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas.
- Real Decreto 1027/1989, de 28 de julio, sobre abanderamiento, matriculación de buques y registro marítimo.
- Real Decreto 963/2013, de 5 de diciembre, por el que se fijan las tripulaciones mínimas de seguridad de los buques de pesca y auxiliares de pesca y se regula el procedimiento para su asignación.
- Real Decreto 364/2023, de 16 de mayo, por el que se establecen las bases de desarrollo de la normativa de la Unión Europea de sanidad animal, en lo relativo a las obligaciones de vigilancia del titular de la explotación y al plan sanitario integral de las explotaciones ganaderas, y por el que se modifican varias normas de ordenación ganaderas.
- Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios
- Orden APA/1301/2024, de 6 de noviembre, por la que se publican las nuevas relaciones de zonas de producción de moluscos y otros invertebrados marinos en el litoral español.
- Como documentación de apoyo al Control Oficial se hace referencia a las siguientes Decisiones de la Comisión y "Guías de prácticas correctas de higiene":
- Decisión de la Comisión, de 21 de mayo de 2007, sobre directrices destinadas a ayudar a los Estados miembros a elaborar el plan nacional de control único, integrado y plurianual previsto en el Reglamento (CE) no 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo. (2007/363/CE)
- Decisión de la Comisión de 29 de septiembre de 2006 por la que se establecen las directrices que fijan criterios para la realización de auditorías con arreglo al Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales. (2006/677/CE)

- Guía de prácticas correctas de higiene en la producción de trucha
https://www.mapa.gob.es/es/pesca/temas/calidad-seguridad-alimentaria/UNE_173003%3D2008_tcm7-7050_tcm30-285813.pdf
- Guía de prácticas correctas de higiene para la producción primaria en piscicultura marina.
https://www.mapa.gob.es/es/pesca/temas/calidad-seguridad-alimentaria/UNE_173201%3D2010_tcm7-178688_tcm30-285814.pdf
- Acuicultura. Procesos productivos. Producción ecológica de trucha.
https://www.mapa.gob.es/es/pesca/temas/calidad-seguridad-alimentaria/UNE_173002_web_2010_TRUCHA_ECOLOGICA_tcm7-178683_tcm30-285812.pdf

NORMATIVA AUTONÓMICA



3. OBJETIVOS DEL PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL OFICIAL

Objetivos Estratégicos.

- 1.1 **Controlar que los operadores de empresas alimentarias cumplan con las disposiciones legales comunitarias, nacionales y autonómicas vigentes referidas al control de los peligros y a las prácticas correctas en la producción primaria y operaciones conexas en acuicultura. Lo que implica las siguientes actividades:**
 - Controlar que el operador responsable es capaz de reducir la introducción de peligros biológicos, físicos o químicos que puedan afectar a la seguridad alimentaria de sus producciones.
 - Controlar cualquier foco de contaminación que pueda suponer un riesgo, mediante la adopción de medidas y prácticas correctas de higiene.
 - Comprobar las condiciones de higiene de las instalaciones, elementos y equipamientos que intervienen directamente en los procesos de producción y continúan hasta el sacrificio, incluyendo el transporte de los animales vivos hasta el establecimiento de destino y el transporte entre explotaciones piscícolas.
 - Comprobar las condiciones de higiene en las embarcaciones auxiliares de acuicultura.
 - Controlar que las operaciones de trabajo para asegurar la higiene de los productos.
 - Controlar que los operadores de empresas alimentarias lleven y conserven los registros sobre medidas aplicadas para controlar los peligros.

1.2 Mejorar la efectividad de los controles realizados por la autoridad competente de ejecución del programa de control.

Objetivos Operativos

Estos Objetivos se establecen para ver en la medida en que los controles oficiales producen un efecto deseado, se trata de objetivos específicos, a más corto plazo que indican lo que la autoridad competente espera lograr con la ejecución del programa.

OBJETIVOS OPERATIVOS	INDICADORES
Mejorar los aspectos relacionados con los Registros	Nº de incumplimientos en todos los ítems relacionados con los registros/ Nº total de incumplimientos.
Mejora de las condiciones de higiene de la recolección y manipulación en la acuicultura de moluscos bivalvos vivos, equinodermos tunicados y gasterópodos marinos vivos	Nº de incumplimientos en recolección y manipulación / Nº total de Incumplimientos
Mejora de la higiene de las instalaciones, equipamientos y utensilios de las embarcaciones auxiliares	Nº de incumplimientos en instalaciones, equipamientos y utensilios / Nº total de Incumplimientos
Mejora de la higiene de las instalaciones, equipos, contenedores, cajas, vehículos y embarcaciones en la acuicultura continental y marina	Nº de incumplimientos en instalaciones, equipos, contenedores, cajas, vehículos y embarcaciones / Nº total de incumplimientos
Mejora de las condiciones de higiene de la alimentación animal y medicamentos veterinarios en la acuicultura continental y marina	Nº de incumplimientos en alimentación animal y medicamentos veterinarios / Nº total de incumplimientos
Mejora de la higiene en el transporte hasta el establecimiento de destino, incluyendo el transporte entre explotaciones piscícolas en acuicultura continental y marina	Nº de incumplimientos en transporte/ Nº total de incumplimientos
Alcanzar los porcentajes mínimos de Supervisión tanto documental como in situ	Porcentaje de supervisión realizado= Porcentaje establecido para cada universo, documental e in situ.
Realizar una correcta priorización del universo en función de los criterios de riesgo	Nº controles realizados en función de los criterios de riesgo/ Nº Total de controles
Alcanzar los porcentajes mínimos establecidos de control, los cuales se fijan en función del universo con el que se cuenta para cada tipo de control	Porcentaje ejecutado = Porcentaje establecido para cada universo

4. AUTORIDADES COMPETENTES DEL PROGRAMA

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

Es la *SGACPAE* la que ejerce la función de la coordinación del control oficial de higiene de la producción primaria pesquera en colaboración con las Comunidades Autónomas y otras unidades y departamentos con dicho control.

Esta función queda establecida en el Real Decreto 430/2020, de 3 de marzo, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, y por el que se modifica el Real Decreto 139/2020, de 28 de enero, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales

4.2. AUTORIDADES COMPETENTES NACIONALES Y DE COMUNIDADES AUTÓNOMAS

Es competencia de las CCAA la organización, programación, coordinación, ejecución, control y evaluación de las condiciones de la higiene de la producción primaria en acuicultura.

En general la competencia en esta materia recae en una Consejería o Departamento, dentro de la cual una Dirección General es la que se hace cargo de estas funciones.

- Consejería/ Departamento competente: le corresponde el ejercicio de la superior iniciativa, dirección e inspección de todos los servicios del Departamento.
- Dirección General competente: ejercerá la dirección, planificación, coordinación y supervisión del Programa, así como el control y evaluación de las condiciones higiénico-sanitarias de la producción primaria en la pesca acuicultura.

4.3. ÓRGANOS DE COORDINACIÓN NACIONALES Y AUTONÓMICOS

A efectos de coordinación y planificación, es necesario establecer un adecuado flujo de información entre todas las autoridades competentes involucradas en los diferentes tipos de control que afectan a la producción primaria, con la finalidad última de evitar duplicidades en los controles.

Entre las Administración Central y las CCAA se ha establecido dicha coordinación mediante el Grupo de Trabajo creado por la Administración Central representada por la *SGACPAE* y las CCAA.

Órganos de coordinación



5. SOPORTES PARA EL PROGRAMA DE CONTROL

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

El personal que lleva a cabo los controles oficiales establecidos en este Programa Nacional es personal funcionario, laboral, por contrato administrativo, o habilitado (autorizado) para tales fines.

Cada CCAA en el desarrollo del Programa Nacional adaptado a sus especificidades, deberá hacer una descripción concreta de este apartado, donde se incluya el perfil de los efectivos involucrados en el mismo.

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

- poseer la capacidad jurídica necesaria para efectuar los controles oficiales y tomar las medidas que establece la normativa.
- no estar sometidos a ningún conflicto de intereses.
- ser personal con cualificación, experiencia y formación adecuada.
- ser suficiente en número y contar con instalaciones y equipos apropiados para desempeñar correctamente sus funciones.



Recursos

5.2. DELEGACIÓN DE TAREAS DE CONTROL.

La autoridad competente podrá delegar determinadas funciones de control oficial en las condiciones establecidas en el *Capítulo III del Reglamento (UE) 2017/625*. No obstante, las acciones consideradas en el *artículo 138 (Medidas en caso de incumplimiento comprobado)* de esta reglamentación no serán objeto de delegación.

La autoridad competente que decida delegar una tarea de control específica a un organismo de control deberá incluirlo en el desarrollo autonómico del presente Programa y comunicarlo a la *SGP* para su notificación a la Comisión Europea. En dicha comunicación, se describirá detalladamente la autoridad competente que va a delegar, la tarea que va a ser delegada, las condiciones en que se delega y el organismo independiente de control en el que se va a delegar la tarea.

5.3. PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS ESTABLECIDOS DOCUMENTALMENTE.

Según queda establecido en el *artículo 12 del Reglamento (UE) 2017/625*, los controles oficiales efectuados por las autoridades competentes se llevarán a cabo de acuerdo con procedimientos documentados de control. Estos procedimientos contendrán información e instrucciones para el personal que realice los controles oficiales.

Además cualquier procedimiento documentado de trabajo que se elabore debe contener los siguientes elementos:

- La organización de las autoridades de control y la relación con las autoridades centrales.
- La relación entre autoridades de control y organismo de control.
- Declaración de los objetivos que han de alcanzarse.
- Las tareas, responsabilidades y funciones del personal.
- Los procedimientos de las técnicas de control, la interpretación de los resultados y las decisiones consiguientes.
- Las actuaciones que han de emprenderse a raíz de los controles oficiales y su seguimiento.
- La cooperación con otros servicios o departamentos que puedan tener responsabilidades en la materia.
- Cualquier otra actividad o información necesarias para el funcionamiento efectivo de los controles oficiales.

Los procedimientos normalizados de trabajo (PNT' s) se irán ejecutando en función de las necesidades que se detecten en la puesta en marcha del Programa de Control, del mismo modo se irán actualizando a medida que sea necesario y según evolución del propio Programa Nacional.

Este Programa de Control incluye unos "Protocolos de control" propuestos para ser cumplimentados a lo largo de las inspecciones (Anexos). Estos Protocolos de control podrán ser ampliados y/o adaptados a las características de la actividad en las Comunidades Autónomas por las autoridades competentes en sus respectivos programas.

Con el objetivo de facilitar la cumplimentación de los Protocolos de Control, se establecen unas instrucciones aclaratorias a cada uno de los ítems a contemplar por el personal de inspección que realice los controles oficiales.

La autoridad competente de control en cada Comunidad Autónoma, elaborará un procedimiento básico, en función de sus recursos, modelos de gestión, etc., que se seguirá en las inspecciones y verificaciones y que incluirá los Protocolos de control y los Protocolos de verificación.

A su vez, las autoridades competentes de control, pueden utilizar las Guías de prácticas correctas de higiene como apoyo a la inspección. Según lo establecido en el *Capítulo III del Reglamento (CE) nº 852/2004*, las Guías deben contener información de las orientaciones sobre prácticas correctas de higiene para el control de los peligros en la producción primaria y operaciones conexas.

Deben constituir, un instrumento de ayuda para el cumplimiento de los requisitos obligatorios de higiene, teniendo en cuenta que el uso de las mismas no reviste carácter obligatorio.



5.4. PLANES DE EMERGENCIA

Se activará un plan de emergencia siempre que la información procedente de los controles en curso determine la presencia de un riesgo para la salud pública o sanidad animal. La autoridad competente en cuanto a la notificación y gestión del peligro detectado será la que determinen las Comunidades Autónomas en el ámbito de sus competencias.

Las actuaciones estarán enmarcadas dentro los protocolos que establece tanto el sistema coordinado de intercambio de información (*SCIRI*) de AESAN como de la red de alerta sanitaria veterinaria (*RASVE*) del MAPA.



5.5. FORMACIÓN DEL PERSONAL

El personal que realice los controles oficiales y otras actividades oficiales recibirá la formación adecuada para su ámbito de competencia, debiendo cumplir con lo establecido en el *artículo 5.4 del Reglamento (UE) 2017/625*.

La autoridad competente garantizará que todo el personal encargado de efectuar los controles oficiales:

- recibe la formación adecuada a su ámbito de actuación que le capacita para cumplir su función de manera competente y efectuar los controles de manera coherente.
- está al día en su ámbito de competencia y recibe con regularidad la formación adicional necesaria, y
- tiene aptitudes para la cooperación multidisciplinar.

En cualquier caso, los ámbitos temáticos de formación incluirán como mínimo los recogidos en *Anexo II, Capítulo I* de dicho reglamento.

Las diferentes actuaciones de formación desarrolladas por las autoridades competentes de las CCAA pueden consultarse en el enlace siguiente:



6. DESCRIPCIÓN DEL PROGRAMA DE CONTROL

6.1. PLANIFICACIÓN DE LOS CONTROLES OFICIALES: PRIORIZACIÓN DE LOS CONTROLES. CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO.

Para la priorización de los controles y la selección de la muestra, las autoridades competentes de las CCAA aplicarán sobre su universo de partida, explotaciones de acuicultura, los criterios generales que se establecen en este Programa.

El índice de riesgo de cada uno de estos criterios tendrá un valor en función de la probabilidad de que un peligro sea introducido en la cadena alimentaria. Dicho valor será determinado por las autoridades competentes de las CCAA. Una vez aplicados los criterios de riesgo, se asignará una puntuación a cada explotación o zona, de tal forma que se priorice la selección de las explotaciones y zonas de riesgo alto, medio o bajo.

Los controles se priorizarán en base a las puntuaciones obtenidas.

Los criterios de riesgo que podrán ser aplicados a las explotaciones de acuicultura en los diferentes programas de las Comunidades Autónomas son los siguientes:

➤ **Por el sistema de cultivo**

Criterio
Sistema intensivo
Sistema semi-intensivos
Extensivo

➤ **Por especie**

Criterio
Moluscos bivalvos vivos
Gasterópodos, equinodermos y tunicados marinos vivos
Peces
Crustáceos

➤ **Por fase de producción**

Criterio
Hachery o reproducción
Pre engorde
Engorde

➤ **Por resultado de inspecciones anteriores**

Criterio
En más de un control han tenido los mismos incumplimientos
Han tenido incumplimientos muy graves o graves.
Han tenido incumplimientos leves.
Sin irregularidades o incumplimientos

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

6.2. PUNTO DE CONTROL

Los Controles Oficiales que derivan de este Programa se realizan en:

- Explotaciones de acuicultura continental
- Explotaciones de acuicultura marina (marítima, marítima-terrestre, terrestre)
- Explotaciones de acuicultura moluscos bivalvos vivos y otros invertebrados (parques de cultivo, bateas, etc.) y sus operadores intermediarios.

Para determinar la población a muestrear por cada Comunidad Autónoma se partirá de las explotaciones de acuicultura, que estén registradas en el REGA y además en el ámbito de los moluscos bivalvos también se incluyen en el universo a controlar los operadores intermediarios y que a su vez comprenden el universo de partida.

Al visitar dichas explotaciones se inspeccionarán las embarcaciones auxiliares de acuicultura que se utilicen en dichas explotaciones. Dichas embarcaciones deben de encontrarse dadas de alta en según el Censo de Flota Pesquera Operativa (CFPO).

6.3. NIVEL DE INSPECCIÓN Y FRECUENCIA DE LOS CONTROLES OFICIALES

El tamaño de la muestra a inspeccionar comprenderá al menos, el 5% de las explotaciones que estén registradas en el REGA para cada CCAA. En el caso de los moluscos bivalvos también se tendrá en cuenta en el universo a controlar los operadores intermediarios.

Este porcentaje es el mínimo acordado y en todo momento cada CCAA podrá decidir aumentar dicho porcentaje.

Para cumplir con el objetivo marcado del 5% es necesario tener en cuenta los distintos tipos de explotaciones de acuicultura que tiene cada Comunidad Autónoma a los que se les aplicará un % específico con el fin de cumplir el 5% mínimo exigido. No deberá aplicarse el 5% a cada tipo de explotación, sino que el número de explotaciones a controlar será el que resulte de aplicar el 5% al número total, pudiendo repartirse dicho número entre los tipos de explotación como considere cada CCAA.

La frecuencia de los controles será regular y proporcional al riesgo.

Atendiendo a su mayor riesgo se someterán a una mayor frecuencia de control las unidades a controlar que hayan obtenido índices de riesgo alto o medio.

A su vez se tendrán en cuenta las comunicaciones realizadas por terceros relativas a aspectos no conformes con condiciones de higiene en las unidades objeto de control del presente Programa; así como las sospechas de incumplimientos por parte del personal de inspección.

También se tendrán en cuenta los resultados de los controles anteriores.

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

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

La metodología del control atiende a las siguientes características:

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

Los controles oficiales se llevarán a cabo en las explotaciones de acuicultura marina (marítima, marítima-terrestre, terrestre) y continental y en explotaciones de moluscos bivalvos vivos y otros invertebrados (parques de cultivo, zonas de marisqueo controlado, bateas, etc.) incluyendo los operadores intermediarios.

La sistemática de inspección se regirá de acuerdo a los "Protocolos de control" recogidos en los Anexos (Protocolo de Control para Explotaciones de Acuicultura, Protocolo de control para moluscos bivalvos vivos, equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos vivos y Protocolo de control para embarcaciones auxiliares de acuicultura).

La inspección comenzará con el análisis de la información previa existente. El método empleado para la realización de este control será la inspección visual *in situ* para comprobar las condiciones de higiene y las prácticas de manipulación llevadas a cabo, así como un control de la documentación, gestión de la información y registros requeridos para la actividad en cuestión.

Al inicio, el inspector se presentará e identificará convenientemente y anunciará el objetivo de la inspección. Por último, solicitará que durante la misma le acompañe el titular de la embarcación o un representante de esta.

Por lo tanto, los controles oficiales contemplarán las actividades siguientes:

- Control de que las explotaciones acuícolas están inscritas en el REGA y que las embarcaciones auxiliares de acuicultura están inscritas en el CFPO así mismo en el ámbito de los moluscos bivalvos se comprobaba que los operadores intermedios estén inscritos en el registro como operadores de empresa alimentaria en el ámbito de la producción primaria.
- Inspección y comprobación de las condiciones higiénicas de las explotaciones; así como de las embarcaciones auxiliares de acuicultura y del transporte previo al primer punto de destino.
- Comprobación de las prácticas correctas de higiene de aquellas actividades que forman parte del ámbito de aplicación de este Programa.
- Comprobación de la documentación y registros sobre las medidas aplicadas para controlar los peligros (naturaleza y origen de los alimentos suministrados a los animales, medicamentos veterinarios suministrados, fechas, aparición de enfermedades y su repercusión en la salud humana).
- Entrevista con los operadores económicos.
- Lectura de valores registrados en los instrumentos que pueden estar en la explotación.
- Cualquier otra actividad que garantice el cumplimiento de los objetivos que persigue este Programa.

Según se realiza la inspección, se va rellenando el Protocolo de Inspección y se va informando al operador de cada uno de los requisitos que se inspecciona, constatándose en la hoja de control los incumplimientos y deficiencias que se vayan detectando.

Al cumplimentar el protocolo, el inspector deberá especificar para cada elemento a controlar si se cumple o no, marcando todas las casillas, según corresponda con lo inspeccionado. Así mismo, deberá efectuar cualquier aclaración que considere en el apartado de observaciones.

Una vez finalizada la inspección, se levanta acta de la misma, anotándose las observaciones y las medidas a adoptar en caso de detectarse incumplimientos que se consideren oportunas.

Al finalizar la inspección, se dará lectura al acta y se procederá a su firma por parte de los inspectores y del inspeccionado al que se le entregará la correspondiente copia del acta. Así mismo, el inspeccionado podrá incluir cualquier consideración oportuna en el acta.

6.5. INCUMPLIMIENTOS DEL PROGRAMA

Para los controles con incumplimientos que precisen seguimiento, se realizará una segunda inspección tras la finalización del plazo de subsanación, para constatar la puesta en marcha de las medidas correctoras.

Después de cada inspección y junto con la cumplimentación del Protocolo y acta, se podrá realizar un informe de control (si así lo establece la autoridad competente de control de cada CCAA), a remitir a la unidad jerárquica superior. Estos informes serán evaluados a la hora de establecer visitas de seguimiento a las unidades objeto de control.

6.6. MEDIDAS ADOPTADAS ANTE LA DETECCIÓN DE INCUMPLIMIENTOS

En caso de que la autoridad competente observe un incumplimiento, tomará medidas para garantizar que el operador ponga remedio a la situación. Se decidirán las medidas a emprender, teniendo en cuenta la naturaleza del incumplimiento y el historial de incumplimientos del operador. Algunas de las opciones a adoptar se recogen en el *artículo 138 sobre medidas en casos de incumplimiento comprobado del Reglamento (UE) 2017/625*.

Además, la autoridad competente aplicará las sanciones a las infracciones de la legislación de manera eficaz, proporcional y disuasoria, tal y como establece el *artículo 139 sobre sanciones del Reglamento (UE) 2017/625*.

7. REVISIÓN DEL PROGRAMA DE CONTROL

El Reglamento (UE) 2017/625 establece en su artículo 5.1a la obligación de las autoridades competentes de establecer procedimientos o mecanismos para asegurar la eficacia y adecuación de los controles oficiales.

Se establece, además, que este Programa Nacional, como parte integrante del PNCOCA 2021-2025, deberá actualizarse y revisarse periódicamente para adaptarlo a posibles cambios significativos en distintos ámbitos; tal y como se establece en el *artículo 111.2* de dicho reglamento

7.1. SUPERVISIÓN DEL CONTROL OFICIAL

Para llevar a cabo la supervisión en el ámbito de este Programa se deben tener en cuenta las distintas competencias que tienen las Comunidades Autónomas y la Administración central en relación a los controles de las condiciones de higiene en la producción primaria, lo que lleva a diferentes actuaciones de supervisión entre las Comunidades Autónomas y la Administración central.

Nivel autonómico:

Se realizará un 10 % mínimo de supervisiones de las actas y/o informes derivados de los controles del año en curso y un mínimo del 5% de supervisiones in situ de las inspecciones a realizar en ese año que consistirán en la comprobación que se realiza sobre el terreno, acompañando al inspector y siguiendo el mismo proceso de inspección que él realice.

A partir de la información obtenida de la supervisión documental e in situ se elaborará un informe que constituirá un análisis cualitativo.

Cada Comunidad Autónoma enviará a la Unidad coordinadora de este Programa la supervisión realizada como parte de la información del Informe Anual, así como el análisis cualitativo de la misma.

Nivel central:

Con la información recibida en el Informe Anual sobre la supervisión más el análisis cualitativo de las supervisiones realizadas por las autoridades competentes en las diferentes CCAA realizará un análisis cualitativo a nivel global.



Procedimientos supervisión

7.2. VERIFICACIÓN DE LA EFICACIA DEL CONTROL OFICIAL

El *Reglamento (UE) 2017/625 establece en su artículo 5.1a* que las autoridades competentes establecerán procedimientos y/o mecanismos para garantizar la eficacia y la adecuación de los controles oficiales y otras actividades oficiales.

La verificación de la eficacia del control consiste en la evaluación global de los programas de control, con la finalidad de comprobar si estos son coherentes y permiten conseguir los objetivos establecidos.

Para el cumplimiento de la verificación de la eficacia y como evaluación continua de la efectividad del sistema de control oficial en el marco del programa, se realizará una valoración anual tanto a nivel nacional como autonómico de los objetivos operativos y sus indicadores, los cuales estarán sujetos a un proceso de revisión continua.

7.3. AUDITORÍA DEL PROGRAMA DE CONTROL OFICIAL.

Conforme al *artículo 6 (Auditorías de las autoridades competentes) del Reglamento (UE) 2017/625*, las autoridades competentes en la ejecución de este Programa Nacional de control deberán someterse a auditorías internas o externas, que a su vez deben someterse a examen independiente y llevarse a cabo de manera transparente.

Las auditorías de los programas de control oficial del MAPA se realizan según lo indicado en la *“Guía para la verificación de la eficacia del sistema de control oficial del MAPA-PNCOCA 2021-2025”*.

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

8. ANEXOS

- **Anexo I. Protocolo de Control para Explotaciones de Acuicultura.**



- **Anexo II. Protocolo de control para moluscos bivalvos vivos, equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos vivos.**



- **Anexo III. Protocolo de control para embarcaciones auxiliares de acuicultura.**



- **Anexo IV. Protocolo de supervisión de actas y /o informe.**



- **Anexo V. Protocolo de supervisión in situ.**



- **Anexo VI. Procedimiento para la realización del Informe anual de resultados del control.**

