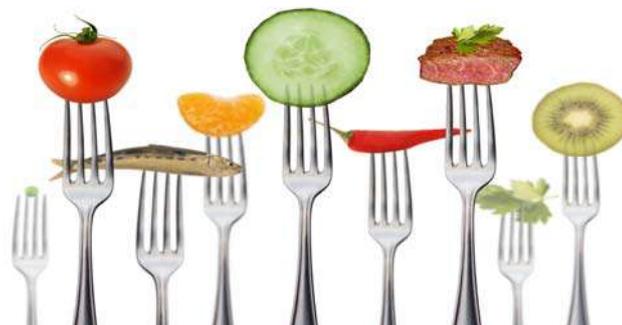




Sistema de control de establecimientos alimentarios y alimentos producidos o comercializados en el mercado intracomunitario con repercusiones en seguridad alimentaria



ÍNDICE DE CONTENIDOS

1. Recursos humanos, técnicos y materiales

- 1.1. Autoridades competentes y órganos de coordinación
- 1.2. Asistencia mutua. Punto de contacto en España
- 1.3. Soporte jurídico
- 1.4. Recursos laborales
- 1.5. Soportes informáticos al control oficial
- 1.6. Procedimientos normalizados.
- 1.7. Planes de emergencia
- 1.8. Formación del personal

2. Aspectos generales de la planificación

- 2.1. Objetivos estratégicos
- 2.2. Listado de bloques y programas
- 2.3. Planificación de los controles oficiales: categorización y priorización en base al riesgo

3. Programas de control

Introducción general a los bloques

Bloque I: control de establecimientos alimentarios

- Programa 1, de control general de establecimientos alimentarios
- Programa 2, de control de los autocontroles en establecimientos alimentarios
- Programa 3, de control del bienestar animal en matadero
- Programa 4, de control diario de mataderos y control de establecimientos de manipulación de caza silvestre y salas de tratamiento de reses de lidia.

Bloque II: Control de la información y composición alimentaria

- Programa 5, de control sobre la información de alimentos y MECA's entregados al consumidor final
- Programa 6, de control de ingredientes tecnológicos en alimentos
- Programa 7, de control de alimentos irradiados
- Programa 8, de control de alérgenos y sustancias presentes en los alimentos que provocan intolerancias
- Programa 9, de control de alimentos biotecnológicos (OMG)
- Programa 10, de control de complementos alimenticios

Bloque III: Control de riesgos biológicos y químicos

- Programa 11, de control sobre criterios microbiológicos de seguridad alimentaria
- Programa 12, de control de anisakis
- Programa 13, de control de micotoxinas y toxinas vegetales inherentes en alimentos
- Programa 14, de control de biotoxinas marinas en productos alimenticios
- Programa 15, de control de contaminantes abióticos en alimentos
- Programa 16, de control de materiales en contacto con alimentos
- Programa 17, de control de residuos de plaguicidas en alimentos
- Programa 18, de control de determinadas sustancias y sus residuos en productos de origen animal

Bloque IV: Campañas de control de mercado

4. Revisión de los sistemas de control

- Supervisión del control oficial
- Verificación de la eficacia del sistema
- Auditorías del control oficial

5. Informe anual de resultados

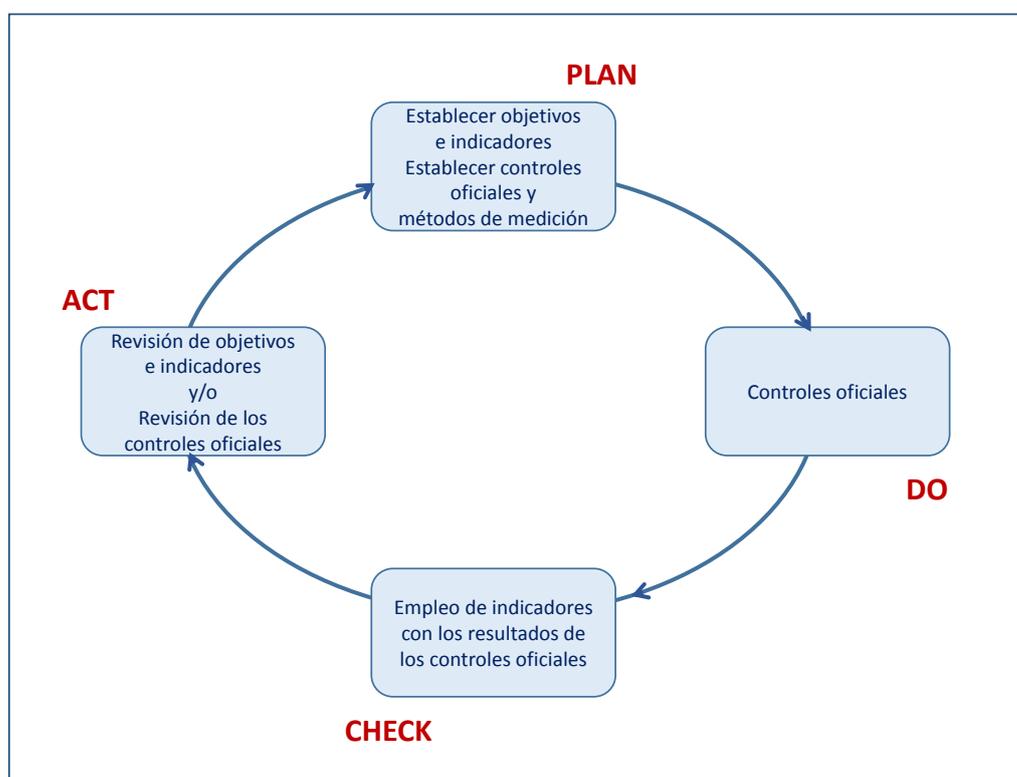
Anexos

Sistema de control de establecimientos alimentarios y alimentos producidos o comercializados en el mercado intracomunitario con repercusiones en seguridad alimentaria

En este apartado se va a desarrollar de qué forma se organizan los sistemas de control existentes para el control de establecimientos alimentarios y alimentos producidos o comercializados en el mercado intracomunitario con repercusiones en la seguridad alimentaria.

El PNCOCA constituye una herramienta de armonización, ya que todas las autoridades competentes implicadas en el control oficial lo adoptan al inicio de cada periodo y después anualmente, y todos los programas y documentos que emanan del PNCOCA son aplicados por todas las Autoridades.

A la hora de planificar y ejecutar los controles oficiales dentro del PNCOCA se debe seguir el siguiente esquema que ha sido acordado por los Estados miembros y la Comisión Europea y que se basa en el círculo de Deming o espiral de mejora continua "PDCA":



De esta forma, el primer paso a seguir en la gestión de los sistemas de control oficial en el marco de la mejora continua y el ciclo Plan-Do-Check-Act (PDCA) es establecer los objetivos e indicadores y la definición de las técnicas de control que deben utilizarse por su aplicación (PLAN).

Después se llevan a cabo los controles oficiales de acuerdo con estos objetivos por parte de las comunidades autónomas (DO).

El siguiente paso es realizar la revisión del sistema, comprobando el grado de consecución de los objetivos, para lo cual se utilizan los indicadores (CHECK).

Dependiendo de los resultados de la etapa anterior se procede a la revisión de los objetivos, indicadores o procesos en caso necesario (ACT).

Todo ello se sustenta con los medios con que cuentan las autoridades competentes para la planificación y ejecución del Plan (RECURSOS HUMANOS, TÉCNICOS Y MATERIALES).

Por ello, a la hora de estructurar esta sección del PNCOCA, se incluyen los siguientes epígrafes que secuencialmente reproducen este orden lógico:

1. **Recursos humanos, técnicos y materiales.** Se incluyen los medios con los que cuentan las autoridades competentes para planificar y ejecutar los controles oficiales de forma efectiva.
2. **Aspectos generales de la planificación (“PLAN”).** Se incluyen los principios generales aplicados por las autoridades competentes que gestionan los diferentes sistemas de control para planificar los controles en base al riesgo y se detallan los objetivos estratégicos del PNCOCA, en base a los cuales se definen las prioridades y se estructuran los controles oficiales a realizar, derivando los objetivos estratégicos en otros operativos.
3. **Programas de control (“DO”).** Se ejecutan los programas de por todas las autoridades competentes
4. **Revisión de los sistemas de control (“CHECK”).** Se incluyen los métodos existentes para revisar el funcionamiento del sistema y comprobar su eficacia. Se trata de métodos generales aprobados por todas las autoridades competentes que cada una de ellas desarrolla y aplica adecuándolos a las características de su sistema de control.
5. **Adaptación del Plan (“ACT”).** En función de los apartados anteriores y, en particular, de los resultados obtenidos en el informe anual del Plan, se proponen modificaciones del Plan o de los procesos, incluyendo desarrollo de nuevos procedimientos,

1. Recursos humanos, técnicos y materiales

Para planificar y ejecutar los controles oficiales de forma efectiva es necesario disponer de recursos suficientes, tanto humanos como materiales, y conocer con qué recursos se cuenta para establecer una priorización de los mismos que sea realista y que se base en el riesgo.

Dentro de este apartado, se incluyen los siguientes aspectos de interés para el control oficial

1. Autoridades competentes y órganos de coordinación
2. Asistencia Mutua. Punto de contacto en España
3. Soporte jurídico
4. Recursos laboratoriales
5. Soportes informáticos al control oficial
6. Procedimientos normalizados
7. Planes de emergencia
8. Formación del personal

1.1. Autoridades competentes y órganos de coordinación

Autoridades Competentes

En los artículos 148 y 149 de la Constitución Española se distribuyen las competencias entre la Administración General del Estado y las comunidades Autónomas y se atribuye a las Comunidades Autónomas las competencias en materia de Sanidad e higiene, entre otras. Son las Consejerías de Sanidad de las CCAA, las autoridades competentes encargadas de la planificación y ejecución de los controles oficiales.

Dentro de las Consejerías de Sanidad de las CCAA, generalmente son las Direcciones Generales de Salud Pública (DGSP) las competentes, aunque cada CCAA se organiza de manera diferente y la estructura de cada una de ellas se publica en un Decreto autonómico donde se reflejan exactamente los organismos existentes en cada CCAA y sus competencias.

En el **Anexo I** se puede consultar el listado de las CCAA encargadas de estos controles, su página Web y la norma jurídica por la que se hayan designados al efecto.

La AECOSAN ejerce un papel principalmente coordinador e interlocutor con los organismos internacionales. Además, la AECOSAN tiene potestad para elaborar legislación nacional en los casos en que se considera necesario y también dispone de un órgano de evaluación de riesgos nacional, a través del Comité Científico.

De acuerdo con lo establecido en la información general del PNCOCA, las competencias ejecutivas recaen en las comunidades autónomas, por lo que cada una de ellas dispone de un sistema de control propio, con una planificación y unos métodos para la ejecución de los controles diferentes en cada territorio.

Las competencias que la AECOSAN tiene en esta materia son de coordinación de las actividades de las CCAA; también se ocupa de las relaciones internacionales.

En muchos casos las entidades locales ejercen también competencias en materia de Salud Pública, tal y como viene reflejado en el artículo 25 de la Ley 7/1985, de 2 de abril, Reguladora de las Bases del Régimen Local, donde se establece que los Municipios ejercerán en todo caso como competencias propias, en los términos de la legislación del Estado y de las Comunidades Autónomas, en las siguientes materias relacionadas con el Plan:

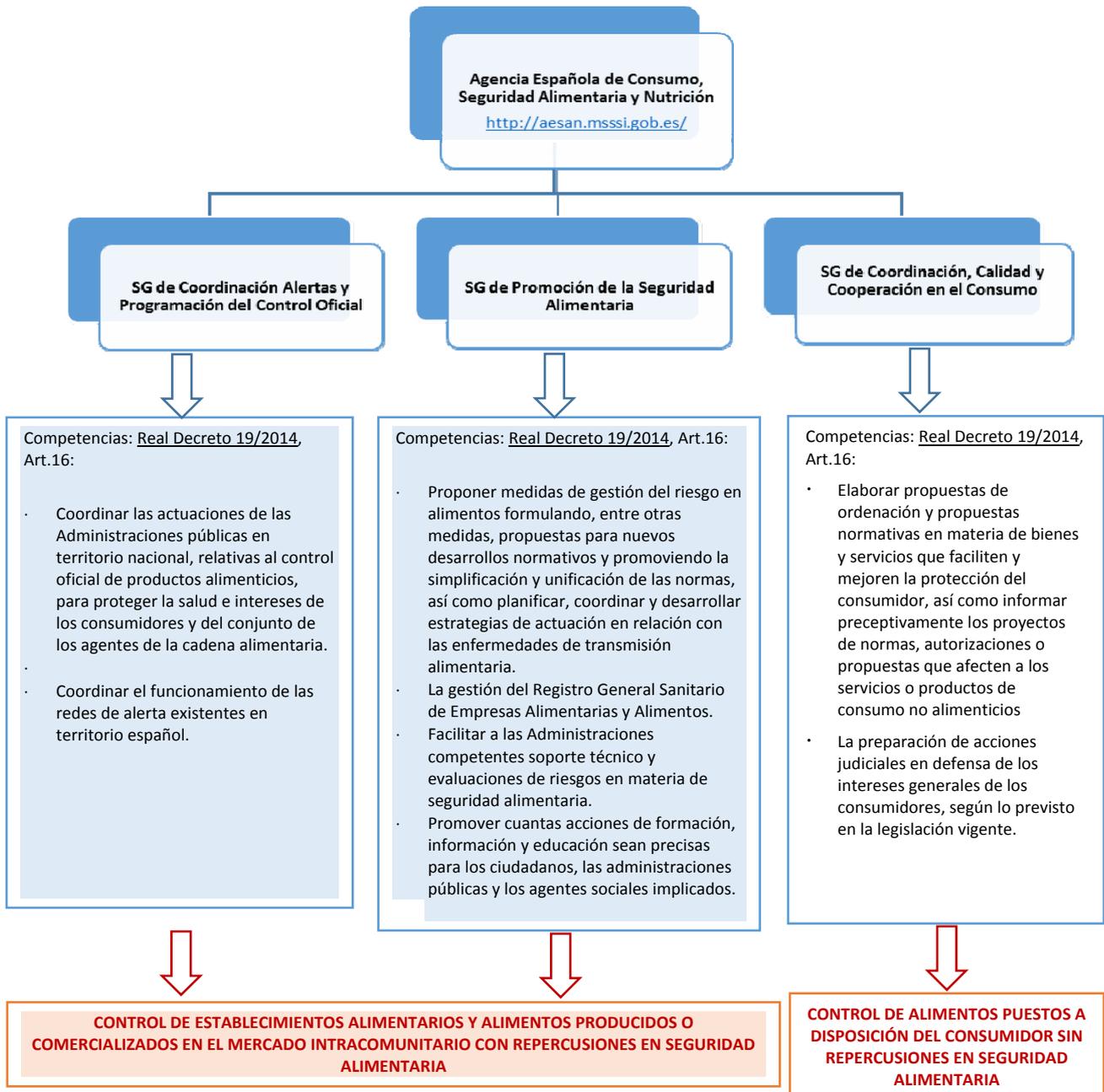
- Ferias, abastos, mercados, lonjas y comercio ambulante.
- Protección de la salubridad pública.

Las competencias municipales se determinan por Ley, debiendo evaluar la conveniencia de la implantación de servicios locales conforme a los principios de descentralización, eficiencia, estabilidad y sostenibilidad financiera.

1. RECURSOS HUMANOS, TÉCNICOS Y MATERIALES

Dentro de AECOSAN existen tres unidades implicadas en la aplicación de los distintos requisitos incluidos en el Reglamento (CE) 882/2004. Dos de ellas intervienen en el control de establecimientos alimentarios y alimentos producidos o comercializados en el

mercado intracomunitario con repercusiones en seguridad alimentaria como se muestra en el siguiente gráfico en los recuadros sombreados:



Órganos de coordinación

Para conseguir una aplicación uniforme del Reglamento (CE) 882/2004 y que los diferentes sistemas de control funcionen de forma homogénea, existen órganos de coordinación interterritoriales e intersectoriales, cuya finalidad es coordinar las actividades de la AECOSAN y a las DGSP-CCAA. En estos órganos se aprueban procedimientos, programas de control, guías y criterios homogéneos de interpretación normativa.

Existen órganos de coordinación de carácter general y sectorial. En el **Anexo II** se detallan estos órganos de coordinación, así como todos aquellos existentes en las CCAA.

Los principales órganos de coordinación existentes en la AECOSAN para tratamiento de temas relacionados con la seguridad alimentaria son:

CONSEJO DE DIRECCIÓN. Es el órgano rector de la Agencia, con representantes de las CCAA y los Ministerios de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, Fomento y de Economía y Competitividad. También hay representantes de los municipios y provincias, de los Consumidores y Usuarios y de las organizaciones económicas más representativas de los sectores agroalimentarios.

COMISIÓN INSTITUCIONAL. Con representantes de todas las CCAA a nivel de Directores Generales, ejerce funciones de coordinación interterritorial e interdepartamental. También están representados los Ministerios de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente y Economía y Competitividad, así como las entidades locales.

CONSEJO CONSULTIVO. Es el órgano de participación activa de la sociedad. Tiene representantes de las organizaciones económicas, sociales y colegiales más representativas en los asuntos relacionados con la seguridad alimentaria y nutrición.

FORO DE DISCUSIÓN TÉCNICA. Con representantes de todas las CCAA a nivel de Subdirectores Generales. En este Foro se debaten y emanan las propuestas de acuerdos y procedimientos para su aprobación en instancias superiores.

GRUPOS DE TRABAJO ESPECÍFICOS PARA TEMAS CONCRETOS. Se crean en la Comisión Institucional a propuesta del Foro de Discusión Técnica. Son por ejemplo el grupo de trabajo de verificación de la eficacia o de auditorías internas del control oficial.

1.2. Asistencia mutua. Punto de contacto de España

Asistencia mutua

La asistencia mutua deriva de la necesidad de actuación en más de un Estado miembro de la UE cuando el resultado de los controles oficiales así lo requiera, lo cual se desarrolla en el Reglamento (CE) nº 882/2004, artículos 34 a 40.

La asistencia se proporcionará por las autoridades competentes de los Estados miembros interesados, bien previa petición, o bien de manera espontánea cuando el curso de las investigaciones así lo exija.

Con estas actuaciones se gestionan los obstáculos a la libre circulación de mercancías por motivos sanitarios.

Con este fin existen procedimientos desarrollados por los distintos departamentos ministeriales al tratarse las relaciones internacionales de un asunto de competencia exclusiva de la AGE conforme la Constitución española. En AECOSAN se han desarrollado dos Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT):

- PNT para la tramitación de expedientes de reexpedición
- PNT para la tramitación de expedientes de informaciones varias

Estos procedimientos reflejan la forma general de actuar ante incumplimientos de la normativa en materia de seguridad alimentaria, incumplimientos detectados en el transcurso de las actuaciones de control oficial de las comunidades autónomas y de los Estados miembros de la Unión Europea.

Con estas actuaciones se gestionan los obstáculos a la libre circulación de mercancías por motivos sanitarios.

Organismo de enlace. Punto de contacto de España

La legislación comunitaria establece que cada Estado miembro designará uno o varios organismos de enlace que establecerán el debido contacto con los organismos de enlace de los demás Estados miembros. La función de los organismos de enlace será facilitar y coordinar la comunicación entre autoridades competentes y, en particular, la transmisión y recepción de solicitudes de asistencia.

En España, por lo que respecta a los programas de control de establecimientos alimentarios y alimentos producidos o comercializados en el mercado intracomunitario con repercusiones en seguridad alimentaria, el punto de control es el siguiente:

DIRECTORA EJECUTIVA AECOSAN

preaesan@msssi.es

+ 34.91.338.05.85

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE COORDINACIÓN DE ALERTAS Y PROGRAMACION DEL CONTROL OFICIAL

sgcaa@msssi.es

+34.91.338.07.15

1.3. Soporte jurídico

Además de las normas ya enumeradas en la información general del PNCOCA que constituyen el soporte jurídico para efectuar los controles oficiales en todos los ámbitos de aplicación del Reglamento (CE) 882/2004, existen otras disposiciones legales nacionales y autonómicas, que son de aplicación en los controles oficiales de los establecimientos alimentarios y alimentos.

Algunas de estas disposiciones son de carácter horizontal, y afectan al sistema de control oficial de manera global o a un determinado sector pero a diferentes peligros, y otras son disposiciones específicas que afectan de manera específica a determinado/s programa/s de control.

Todas las disposiciones legales relacionadas con este ámbito se pueden consultar en el **Anexo III** incluyendo información sobre a qué programas de control afectan. También están relacionadas en cada uno de los programas de control afectados.

1.4. Recursos laborales

En cumplimiento de lo dispuesto por el Reglamento (CE) nº 882/2004 del parlamento europeo y del consejo de 29 de abril de 2004 acerca de los métodos de muestreo y análisis (capítulo III, artículo 11) laboratorios oficiales (artículo 12) y laboratorios comunitarios y nacionales de referencia (título III, artículos 32 y 33), el soporte analítico de los diferentes programas de control oficial en España se estructura en laboratorios del control oficial, laboratorios nacionales de referencia y laboratorios comunitarios de referencia, también llamados laboratorios de referencia de la UE.

Laboratorios de control oficial

Las autoridades de las Comunidades Autónomas son las competentes en la designación de los laboratorios de Control Oficial. En el ámbito de la salud pública, la designación se realiza en base al

“Procedimiento para la designación de los laboratorios de control oficial para productos alimenticios de acuerdo con los principios establecidos en el Reglamento (CE) 882/2004” (PNT- Designación laboratorios).

Los laboratorios de control oficial han sido designados por las autoridades competentes para realizar el análisis de las muestras tomadas en los controles oficiales y funcionan conforme a las normas europeas: EN ISO/IEC 17025, EN 45002 y EN 45003. Todos ellos deberán tener implantado un sistema de calidad, y cumplir con los artículos 11 y 12 del Reglamento (CE) 882/2004. En España la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC-www.enac.es) es responsable de la acreditación. Las autoridades competentes podrán anular la designación cuando dejen de cumplirse las condiciones previstas y descritas anteriormente.

El listado completo de laboratorios designados para el control oficial, se encuentra disponible en la página Web de AECOSAN, a través de la aplicación informática de la [Red de Laboratorios de Seguridad Alimentaria \(RELSA\)](#).

Los laboratorios que aparecen en esta base de datos participan en el análisis de muestras oficiales y son designados por la Autoridad competente responsable de la aplicación del programa de control oficial. En su mayoría son de carácter público, aunque también pueden ser privados designados o autorizados expresamente para participar en determinadas tareas analíticas del control oficial.

Laboratorios Nacionales de Referencia (LNR)

Las actividades de los laboratorios nacionales de referencia abarcan todos los ámbitos de la legislación sobre alimentos.

La designación de los LNR para un determinado ensayo o grupo de ensayos puede derivarse de normativa comunitaria o ser iniciativa nacional dada la relevancia sanitaria o económica de la materia.

Entre las actividades realizadas por estos laboratorios se encuentra la de confirmar los resultados de los análisis realizados en laboratorios de control oficial o los que sean dirimientes en el caso de que se produzcan discrepancias en los resultados en el marco de aplicación de los programas de control.

En España existen dos Laboratorios Nacionales de Referencia para el control oficial de alimentos pertenecientes a AECOSAN. A continuación se detallan las áreas temáticas para las que se encuentra designado LNR.

Si en algún momento el LNR no pudiera, transitoriamente, cumplir sus cometidos, podría acordarse la realización de alguna tarea por un tercero que reúna las debidas garantías, mediante la formalización de un convenio o contrato expreso de delegación de tareas.

Laboratorios Nacionales de Referencia

Centro Nacional de Alimentación (CNA) (Madrid)

- Leche y productos lácteos
- Zoonosis Control de contaminación vírica y bacteriana de moluscos bivalvos
- *Listeria monocytogenes*
- Estafilococos coagulasa positivos incluyendo *Staphylococcus aureus*
- *Escherichia coli*, incluyendo *E. coli* verotoxigenico (VTEC)
- *Campylobacter*
- Parásitos
- Resistencia antimicrobiana
- Residuos Zoonosarios
- Residuos de plaguicidas
- Dioxinas y PCBs
- HAPs
- Micotoxinas
- Materiales en contacto con alimentos
- Organismos Modificados Genéticamente
- Determinadas sustancias residuos de medicamentos

Laboratorio de Biotoxinas Marinas (LCRBM) (Vigo)

Laboratorios de Referencia de la Unión Europea

Los laboratorios de referencia de la UE, antes llamados laboratorios comunitarios de referencia, son aquellos designados por la Comisión Europea, que cuentan con equipos, infraestructura administrativa y el personal cualificado y formado para realizar las tareas asignadas. Tienen conocimiento suficiente de las normas y prácticas internacionales, disponen de lista actualizada de las sustancias de referencia y los reactivos disponibles y de una lista actualizada de los fabricantes y proveedores de esas sustancias y reactivos. Además tienen en cuenta las actividades de investigación desarrolladas a nivel nacional y comunitario y disponen de personal formado para situaciones de emergencia que se produzcan dentro de la Comunidad.

En España existe un Laboratorios Comunitario de Referencia para el control oficial de alimentos: El Laboratorio Comunitario de Referencia de Biotoxinas Marinas, que está ubicado en Vigo.



1.5. Soportes informáticos al control oficial

En el ejercicio de los controles oficiales se emplean en muchas ocasiones aplicaciones informáticas y bases de datos que tienen como finalidad simplificar la gestión, ahorrar trámites administrativos y tiempo y, en definitiva, mejorar la calidad de los controles oficiales.

Así, la mayor parte de las comunidades autónomas dispone de herramientas informáticas que les permite tener un registro de todos los establecimientos localizados en su territorio, y donde se archivan las actuaciones de control oficial, incluyendo en la mayor parte de los casos herramientas

para clasificar los establecimientos en función del riesgo de cara a la planificación de los controles oficiales.

En muchos casos las Administraciones cuentan con una intranet donde se encuentra además archivada toda la documentación necesaria para el ejercicio del trabajo de los inspectores de control oficial.

También existen bases de datos cuya gestión es responsabilidad de AECOSAN, en las que las CCAA cargan la información correspondiente a su territorio y que permiten disponer de información global de todo el territorio español. Cabe destacar por su importancia las siguientes:

Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos (RGSEAA)

Es un órgano administrativo con carácter nacional y público, creado como herramienta de apoyo al control oficial, en el que han de inscribirse las siguientes industrias o establecimientos situados en territorio nacional:

- De productos alimenticios y alimentarios destinados al consumo humano.
- De sustancias y materiales destinados a estar en contacto con aquellos productos.
- De detergentes, desinfectantes y plaguicidas de uso en la industria alimentaria.
- De sustancias, incluido material macromolecular, para elaboración de materiales de envase y embalaje, destinados a estar en contacto con los alimentos.

En el RGSEAA se pueden inscribir las industrias y establecimientos situados en cualquier otro EM de la UE. La relación de establecimientos inscritos en el RGSEAA se puede consultar en la página Web de AECOSAN:

http://www.aesan.mspsi.es/AESAN/web/registro_general_sanitario/seccion/rgsa_empresas_ins_critas.shtml

Regulado por el Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos. Su finalidad es la protección de la salud pública y de los intereses de los consumidores, facilitando el control oficial de las empresas, establecimientos y productos sometidos a inscripción.

Aplicación Informática para la Gestión de Alertas Alimentarias y Control Oficial (ALCON)

Esta aplicación se constituye como una herramienta esencial para la gestión y coordinación de los controles oficiales a nivel nacional. Permite:

- la gestión integrada de la red de Alerta Nacional (SCIRI) y Comunitaria (RASFF) Incorpora como novedad la firma electrónica y la gestión informatizada de las alertas vía electrónica con las comunidades autónomas;
- la realización de gestiones relacionada con el control oficial de productos alimenticios: gestión de reexpediciones de productos de origen animal, recopilación de los datos correspondientes al control oficial de productos alimenticios para la elaboración del informe anual y su posterior análisis mediante el empleo de indicadores diseñados en la aplicación.

Tienen acceso las DGSP de las CCAA tanto para la gestión diaria como para la realización de determinadas consultas. Su base de datos almacena toda la información introducida lo que permite obtener informes a medida en el momento que se desee.

El sistema de información ALCON, tiene como objetivos los siguientes:

- Optimizar el proceso de integración de los datos de los programas de control oficial.
- Aumentar la eficiencia de la red de alerta, potenciando la gestión electrónica tanto en la red española como en su integración en los sistemas de alerta comunitarios e internacionales.
- Mejorar la calidad de los datos y del análisis de los mismos.
- Adaptar la estructura del sistema de información a la estructura organizativa y de gestión.
- Facilitar la comunicación y el intercambio de información entre todas las administraciones competentes y sectores implicados en materia de seguridad alimentaria.
- Detectar áreas en las que incidir en seguridad alimentaria, facilitando la planificación de la misma.
- Facilitar la gestión y mejorar la información sobre la seguridad de la cadena alimentaria.

A estas dos bases de datos principales existentes en AECOSAN se unen muchas otras para dar soporte a los sistemas de control nacionales y autonómicos.

Todas estas bases de datos están señaladas en el **Anexo IV**.

1.6. Procedimientos normalizados

Para el ejercicio de las tareas correspondientes a los programas de control oficial se han desarrollado y se desarrollan, por parte de las autoridades competentes, procedimientos documentados en los que se describen de manera pormenorizada cada uno de los pasos o acciones a desempeñar por los agentes encargados del control oficial en la Unidad de la que dependan.

Los procedimientos documentados serán, entre otros, instrucciones, directrices y procedimientos.

El alcance y ámbito de aplicación de estos procedimientos es muy variado:

- **Procedimientos internos de trabajo**, de aplicación para el personal interno de la propia Unidad,
- **Procedimientos externos de ámbito interterritorial**, dictados para la aplicación por todas las autoridades competentes pertenecientes a una comunidad autónoma o de todas las autoridades competentes nacionales a todos los niveles territoriales.
- **Procedimientos externos de ámbito intersectorial**, adoptados de manera consensuada entre varios ministerios o consejerías con el fin de clarificar las competencias en caso de actividades conexas o en aquellas actividades en que es necesario un nivel elevado de coordinación y cooperación para ejercer correctamente las funciones establecidas en la legislación.

Tienen especial relevancia los procedimientos externos de ámbito interterritorial y/o intersectorial que son de aplicación en todo el territorio nacional. Para la redacción de los mismos se suele trabajar en grupos de trabajo con las CCAA y siempre son aprobados en los órganos de coordinación de AECOSAN, en primer lugar en el Foro de Debate Técnico y después en la Comisión Institucional. Con este mecanismo se garantiza la aceptación y la adopción de estos procedimientos por todas las Unidades implicadas.

Cada CCAA dispone de numerosos procedimientos de aplicación que se encuentran disponibles en la aplicación informática [ALCON](#). Puesto que se trata de un número muy elevado, la aplicación permite el filtrado por programas de control afectados (o aspectos horizontales), de forma que seleccionando un programa de control se pueden conocer qué procedimientos dispone una Comunidad Autónoma para su ejecución.

Las autoridades competentes verifican la aplicación real de los procedimientos documentados por parte de los agentes y personal encargados del control oficial en las Unidades a su cargo a través de los mecanismos descritos en el apartado 4. Revisión del sistema, principalmente a través de la Supervisión y de las Auditorías del Control Oficial.

Todos los procedimientos documentados, tanto de la AECOSAN como de las CCAA quedan reflejados en el **Anexo V**.

1.7. Planes de emergencia

El objetivo de los planes operativos de emergencia es tener previsto, tanto los sistemas como las actividades a desarrollar ante incidentes de carácter alimentario que puedan suponer un riesgo grave para la salud de los consumidores o frente a situaciones de emergencia alimentaria.

Las actuaciones a desarrollar en estos Planes de emergencia, se articulan mediante diferentes herramientas:

Sistema Coordinado de Intercambio Rápido de Información

El objetivo fundamental de este sistema, es garantizar a los consumidores que los productos que se encuentran en el mercado son seguros y no presentan riesgos para su salud. Para conseguir este objetivo, este sistema se estructura en forma de red, cuya base primordial es el intercambio rápido de información entre las distintas Autoridades competentes, facilitando de este modo las actuaciones oportunas sobre aquellos productos alimenticios que pudieran suponer un riesgo directo o indirecto para la salud de los consumidores, y cuyo fin último es la retirada de la comercialización de los productos implicados, para su posterior destrucción, reexpedición o empleo para otros fines.

A su vez este sistema, se integra en los restantes Sistemas de Alerta Alimentaria, tanto comunitario, teniendo su reflejo en el “Rapid Alert System for Food and Feed” (RASFF), establecido a nivel comunitario por el artículo 50.1 del Reglamento (CE) nº 178/2002, y en el que se integran de forma conjunta las incidencias vinculadas a los piensos y a los alimentos destinados a consumo humano, como internacional a través del Departamento de Seguridad Alimentaria y, Zoonosis y enfermedades de transmisión Alimentaria de la OMS (INFOSAN).

La última versión del procedimiento de gestión del SCIRI se encuentra aprobada por la Comisión Institucional de AECOSAN del 16 de enero de 2013. De acuerdo con este procedimiento, la AECOSAN es la responsable, a nivel nacional, de la coordinación de la red, en la que además participan otros puntos de contacto. La gestión del SCIRI se realiza en 4 niveles: alerta, información, rechazo y varios, teniendo en

cuenta para ello el origen de los productos implicados y de su distribución en territorio nacional, comunitario o terceros países.

Sistema de gestión de crisis alimentarias

La Decisión (2004/478/CE), de 29 de abril de 2004, relativa a la adopción de un plan general de gestión de crisis en el ámbito de los alimentos y de los piensos desarrolla en su anexo el plan general para la gestión de crisis.

A nivel nacional, se dispone de un procedimiento específico para la gestión de situaciones de emergencia denominado: “Procedimiento de gestión de crisis alimentaria”, que fue aprobado por el Consejo de Dirección de AECOSAN del 17 de diciembre de 2009.

La Decisión (2004/478/CE), de 29 de abril de 2004, relativa a la adopción de un plan general de gestión de crisis en el ámbito de los alimentos y de los piensos desarrolla en su anexo el plan general para la gestión de crisis. A nivel nacional, en el Consejo de Dirección de AESAN del 4 de octubre de 2006, se aprobó el “Procedimiento general de actuación para situaciones de Crisis Alimentarias” elaborado por la AESAN, que ha sido revisado en 2009. El Comité de Crisis es el responsable de la gestión de la crisis y asegurará que todos los agentes implicados son consultados y que se da cumplimiento a las decisiones adoptadas de forma eficiente. El Comité determinará la forma y la periodicidad de mantener informados a los consumidores y medios de opinión pública, de la evolución de la crisis y de la resolución de la misma, aplicando el principio de transparencia. El Comité de Crisis debe realizar de manera continua la evaluación de la gestión conjunta efectuada, con el objetivo de determinar si es necesario revisar las medidas adoptadas. En caso de ausencia de resultados que demuestren la eficacia de las mismas, se procedería a reconducir o modificar dichas medidas. Si por el contrario, se obtienen resultados satisfactorios, se propondría la finalización de la crisis. Para la comunicación o divulgación de la información a las autoridades competentes, el Comité de Crisis utilizará los medios técnicos del sistema de alerta alimentaria.

Sistema de comunicación del riesgo a la población

La AECOSAN, dispone de un “Procedimiento general de comunicación del riesgo a la población”, cuya última versión fue aprobada en el Consejo de Dirección de la AESAN de 17 de diciembre de 2009, en la cual se establecen los supuestos básicos a partir de los cuales se debe activar un procedimiento de comunicación del riesgo. Estos supuestos comprenden las comunicaciones relacionadas con riesgos graves que puedan suponer un peligro para la salud pública de los consumidores.

En el mismo, se señalan los supuestos en los que se debe proceder a la activación de este procedimiento se realizará ante los siguientes supuestos: Comunicaciones de la red relacionadas con peligros graves e inmediatos, capaz de producir un daño por el consumo o la utilización del producto que pueda afectar al consumidor final en nuestro país, y que esté distribuido a nivel nacional , no existiendo una posibilidad de paralización inmediata de su

comercialización, ante situaciones de emergencia alimentaria , ante la existencia de un nuevo riesgo no evaluado, que implique recomendaciones de consumo específicas bien para los consumidores en general, bien para grupos de población concretos y ante supuestos en que no se den las condiciones antes expuestas, pero exista una demanda social o mediática de información a la que sea necesario responder, podrá valorarse por la Comunidad Autónoma en cuyo territorio se detecta el problema o por la AECOSAN, si afecta a todo el territorio nacional, la posibilidad de iniciar una actividad de comunicación del riesgo.

1.8. Formación del personal

La formación del personal que realiza los controles oficiales puede ser:

- Formación autonómica y local
- Formación estatal
- Formación internacional (Europea y países terceros)

De acuerdo con el artículo 6 del Reglamento (CE) 882/2004, la autoridad competente garantizará que todo el personal encargado de efectuar los controles oficiales recibe la formación adecuada que le capacite para cumplir su función de manera competente y efectuar los controles oficiales de manera coherente. Esta formación abarca según proceda, los ámbitos considerados en el capítulo I del anexo II, del Reglamento (CE) 882/2004, sobre controles oficiales en materia de piensos y alimentos.

El artículo 28 de la Ley 17/2011 establece que las Administraciones públicas garantizarán que todo el personal encargado de efectuar los controles oficiales recibe la formación continuada adecuada en su ámbito de actuación, que le capacite para cumplir su función, de una forma competente y coherente, atendiendo a los criterios que establezcan las directrices que en el ámbito de formación proporcionen los organismos europeos.

Las Administraciones públicas españolas a través de sus Departamentos o Unidades planifican anual o plurianualmente las actividades de formación de sus empleados públicos. Esta programación tiene en cuenta por un lado las prioridades establecidas por los distintos servicios o unidades competentes así como por el propio personal, negociándose en las juntas de personal y comités de empresa con los sindicatos representantes de los trabajadores.

La demanda de cursos determinados justifica así mismo la programación de varias ediciones de un mismo curso. También se incluyen cursos específicos para personal de nuevo ingreso. En todos los cursos de formación de empleados públicos se entrega al final del mismo un documento justificante del mismo que acredita su realización a los asistentes. La evaluación de los cursos se realiza mediante encuestas personales sobre el mismo y al finalizar el ciclo formativo se hace un informe resumen de las actividades que incluye las recomendaciones para el siguiente ciclo formativo.

En la documentación de las autoridades competentes acerca del programa de formación consta el tema de los cursos, el número de horas impartidas y el número de participantes. Estos datos están actualizados y deben ponerse a disposición en caso de auditoría, y en cualquier caso se incluyen cada año en el [Informe anual](#) de resultados del PNCOCA.

2.Aspectos generales de la planificación

Dentro de este punto, se incluyen los siguientes apartados:

1. **Objetivos estratégicos**
2. **Listado de bloques y programas**
3. **Planificación de los controles oficiales: categorización y priorización en base al riesgo**

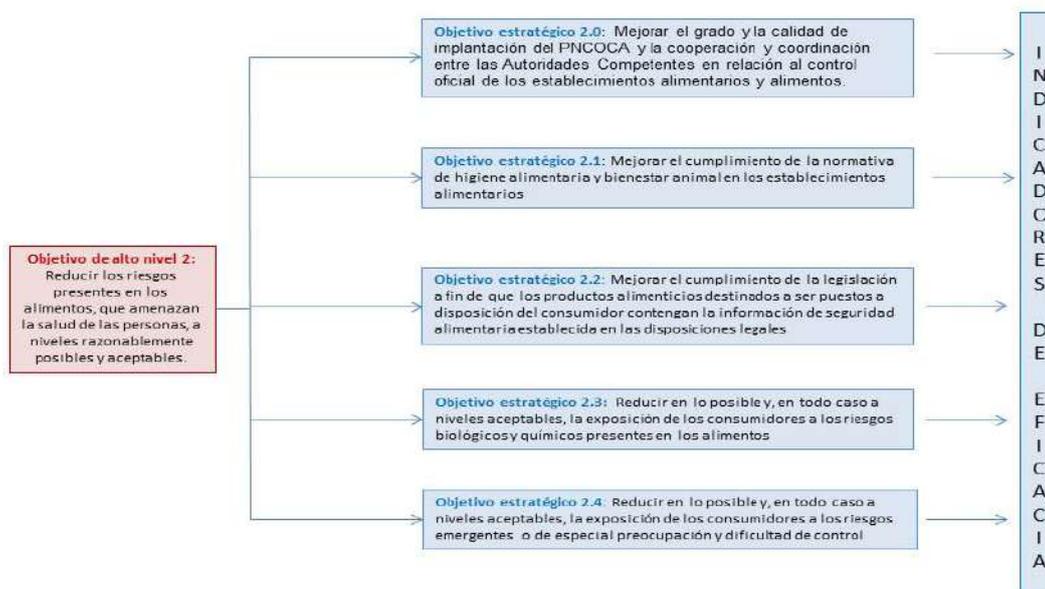
2.1. Objetivos estratégicos

A la hora de planificar los controles se deben tener en cuenta cuáles son los objetivos estratégicos de la organización, y en función de éstos, se establecerán unos programas y procedimientos y unas frecuencias de control con el objetivo de cumplir con los objetivos marcados.

Tanto las Autoridades Competentes de AECOSAN como las de las CCAA-SP han acordado cinco objetivos estratégicos en su ámbito de actuación para el periodo de vigencia del Plan, de 2016 a 2020.

El primero de los objetivos estratégicos corresponde al grado de implantación del PNCOCA en todo el territorio nacional y la coordinación y cooperación entre autoridades competentes. Los restantes cuatro objetivos estratégicos desencadenan el desarrollo de los cuatro bloques de programas de control oficial existentes en el PNCOCA.

El grado de cumplimiento de estos objetivos estratégicos será evaluado al final del periodo de vigencia del PNCOCA de acuerdo con la [GUÍA PARA LA APLICACIÓN PRÁCTICA DEL “DOCUMENTO DE ORIENTACIÓN PARA EL DISEÑO DE OBJETIVOS E INDICADORES PARA LA VERIFICACIÓN DE LA EFICACIA DE LOS SISTEMAS DE CONTROL OFICIAL EN EL MARCO DEL PLAN NACIONAL DE CONTROL OFICIAL DE LA CADENA ALIMENTARIA 2016-2020”](#). No obstante, anualmente se revisará el grado de cumplimiento con el fin de corregir actuaciones en caso necesario.



2.2. Listado de bloques y programas

Para tratar de alcanzar los objetivos estratégicos anteriores, se han desarrollado para cada uno de ellos, excepto para el primero, los siguientes programas de control:

Bloques	Nº	Programa de control
Objetivo estratégico 2.1: Mejorar el cumplimiento de la normativa de higiene alimentaria y bienestar animal en los establecimientos alimentarios		
Bloque I Control de establecimientos alimentarios	Programa 1	Control general de establecimientos alimentarios
	Programa 2	Control de los autocontroles en establecimientos alimentarios
	Programa 3	Control del bienestar animal en matadero
	Programa 4	Control diario de mataderos y control de establecimientos de manipulación de caza silvestre y salas de tratamiento de reses de lidia
Objetivo estratégico 2.2: Mejorar el cumplimiento de la legislación a fin de que los productos alimenticios destinados a ser puestos a disposición del consumidor contengan la información de seguridad alimentaria establecida en las disposiciones legales		
Bloque II Control de la información y composición alimentaria	Programa 5	Control sobre la información de alimentos y MECA's entregados al consumidor final
	Programa 6	Control de ingredientes tecnológicos en alimentos
	Programa 7	Control de alimentos irradiados
	Programa 8	Control de alérgenos y sustancias presentes en los alimentos que provocan intolerancias
	Programa 9	Control de alimentos biotecnológicos (OMG)
	Programa 10	Control de complementos alimenticios
Objetivo estratégico 2.3: Reducir en lo posible y, en todo caso a niveles aceptables, la exposición de los consumidores a los riesgos biológicos y químicos presentes en los alimentos		
Bloque III Control de riesgos biológicos y químicos	Programa 11	Control sobre criterios microbiológicos de seguridad alimentaria
	Programa 12	Control de anisakis
	Programa 13	Control de micotoxinas y toxinas vegetales inherentes en alimentos
	Programa 14	Control de biotoxinas marinas en productos alimenticios
	Programa 15	Control de contaminantes abióticos en alimentos
	Programa 16	Control de materiales en contacto con alimentos
	Programa 17	Control de residuos de plaguicidas en alimentos
	Programa 18	Control de determinadas sustancias y sus residuos en productos de origen animal
Objetivo estratégico 2.4: Reducir en lo posible y, en todo caso a niveles aceptables, la exposición de los consumidores a los riesgos emergentes o de especial preocupación y dificultad de control		
Bloque IV Campañas de control de mercado		

2.3. Planificación de los controles oficiales: categorización y priorización en base al riesgo

La planificación o programación de los controles oficiales constituye la “P” del ciclo PDCA. Es la etapa en la cual se valoran los recursos disponibles para la ejecución de los controles oficiales y se establecen unas frecuencias de controles y unas prioridades, basándose en los riesgos vinculados a los establecimientos alimentarios y a los productos alimenticios destinados al consumo humano.

Dado que cada una de las comunidades autónomas dispone de su propio sistema de control oficial, son éstas las que planifican los controles, y establecen las frecuencias, utilizando como base el PNCOCA y los 18 programas de control existentes.

Para la puesta en marcha de cada uno de los objetivos estratégicos, se deben realizar controles oficiales siguiendo las directrices fijadas en los 18 programas de control mencionados anteriormente, y con una frecuencia que se establecerá teniendo en cuenta diversos factores.

Además de estos controles (inspecciones y muestreos) planificados o programados, de forma continua se realizan además **controles no programados**, ya sea por la aparición de alertas alimentarias, brotes de toxiinfecciones, comunicaciones procedentes de otras autoridades competentes, etc. y que deben ser tenidos en cuenta tanto a la hora de planificar los controles oficiales como en el estudio posterior de los resultados de los controles.

El grado de cumplimiento de la programación de los controles oficiales y los porcentajes de controles no programados realizados, se detallan en el [informe anual de resultados del PNCOCA](#) para cada uno de los programas de control.

La planificación de los controles oficiales es independiente para cada uno de los objetivos estratégicos, ya que los métodos de control y los recursos empleados son diferentes, y por tanto su planificación también.

Objetivo estratégico 2.1: Mejorar el cumplimiento de la normativa de higiene alimentaria y bienestar animal en los establecimientos alimentarios

Para tratar de alcanzar este objetivo se realizan **inspecciones y auditorías a establecimientos alimentarios**, y para establecer las frecuencias de control se realiza una categorización del riesgo de forma operativa por las CCAA.

Se excluye de esta planificación de los controles oficiales el programa nº 4, de control diario de mataderos y control de establecimientos de manipulación de caza silvestre y salas de tratamiento de reses de lidia, puesto que para el cumplimiento de este programa se exige legalmente la presencia diaria de las autoridades competentes en los establecimientos y se realizan controles oficiales diariamente.

Para los otros tres programas restantes incluidos en este bloque, los sistemas que se utilizan por las CCAA para la categorización del riesgo de los establecimientos, siguen de forma general criterios contrastados a nivel internacional, incluyendo la valoración de muchos factores como pueden ser:

- sector al que pertenecen los establecimientos
- tipo de alimento y uso esperado
- volumen de producción
- complejidad del proceso
- población de destino
- evaluación de sus sistemas de autocontrol
- condiciones higiénico-sanitarias
- cumplimiento y colaboración previo por parte del establecimiento
- implantación de sistemas de calidad certificados, etc.

Cada Comunidad dispone de su propio procedimiento para ponderar cada uno de los factores indicados anteriormente (algunos o todos), y aplicarlos a cada establecimiento, de forma que se categoricen según el riesgo y se pueda determinar la frecuencia de los controles. En muchas ocasiones las CCAA disponen de herramientas informáticas que sirven de ayuda para establecer la categorización e indicar las frecuencias.

La frecuencia con que se inspeccione o audite cada establecimiento dependerá lógicamente de los recursos disponibles para la realización de los controles, pero también depende del tipo de control a realizar y de la profundidad del control o su alcance, por lo que cada Comunidad Autónoma determina en sus procedimientos operativos de control las frecuencias y criterios empleados y el alcance de cada control a realizar.

Objetivo estratégico 2.2: Mejorar el cumplimiento de la legislación a fin de que los productos alimenticios destinados a ser puestos a disposición del consumidor contengan la información de seguridad alimentaria establecida en las disposiciones legales

Para tratar de alcanzar este objetivo se realizan controles sobre productos alimenticios mediante **toma de muestras y análisis e inspección visual**, y puede requerir además análisis de laboratorio.

Para el cumplimiento de este objetivo se planifican controles prioritariamente en alimentos envasados y puestos a disposición del consumidor, es decir, en establecimientos alimentarios en fase minorista, aunque también se pueden planificar controles en otras fases.

Es un bloque de programas que requiere un control mixto, en el que se realiza inspección y muestreo para análisis, y para la planificación de sus controles se deben por tanto valorar una combinación de los criterios empleados en el objetivo estratégico 2 y en el objetivo estratégico 4 que figura a continuación.

En estos programas que se basan en proporcionar una información veraz a los consumidores, además de los criterios indicados, existen otros criterios que deben ser tenidos en cuenta de forma especial, como por ejemplo determinadas menciones en el etiquetado de los productos que puede hacer sospechar la presencia de incumplimientos.

Las comunidades autónomas son las encargadas de realizar una combinación de éstos u otros criterios, y establecen unas frecuencias de controles a realizar y de muestras a tomar para realizar control oficial con o sin análisis de laboratorio. El periodo planificado puede ser anual o plurianual.

Objetivo estratégico 2.3: Reducir en lo posible y, en todo caso a niveles aceptables, la exposición de los consumidores a los riesgos biológicos y químicos presentes en los alimentos

Para tratar de alcanzar este objetivo se realizan controles sobre **productos alimenticios mediante toma de muestras y análisis de laboratorio**.

Para priorizar los controles a realizar en base al riesgo, cada Comunidad Autónoma establece unas prioridades para decidir la distribución de los controles oficiales, que incluyen los peligros y los alimentos a investigar y el número de controles a realizar. Para establecer estas prioridades se emplean diferentes criterios como:

- legislación existente: métodos de muestreo y análisis, límites máximos;
- productos y/o riesgos objeto de alertas anteriores;
- evaluaciones del riesgo existentes realizadas por diferentes organismos (EFSA, comité científico de AECOSAN, etc);
- información epidemiológica;
- volumen de producción y/o consumo de determinados productos en el territorio;
- gravedad de los efectos producidos;
- resultados de controles oficiales de años precedentes;
- poblaciones de riesgo, etc.

Mediante una combinación de estos u otros factores, las Comunidades Autónomas establecen unos patrones de muestras a tomar, indicando el número de muestras a tomar para cada alimento en función de su categoría o sector, la forma de presentación y los peligros a investigar. El periodo planificado puede ser anual o plurianual. En caso de ser plurianual debe considerar el ciclo de planificación del Plan Nacional.

Las CCAA deben disponer de capacidad laboratorial suficiente para el cumplimiento de este objetivo estratégico, ya sea a través de laboratorios propios o de otros organismos, públicos o privados. En todo caso, deben estar acreditados y designados por las Autoridades Competentes para efectuar el control oficial. Para la designación de laboratorios para el control oficial se dispone de un procedimiento de designación a nivel nacional y la [Red de Laboratorios de Seguridad Alimentaria RELSA](#).

Objetivo estratégico 2.4: Reducir en lo posible y, en todo caso a niveles aceptables, la exposición de los consumidores a los riesgos emergentes o de especial preocupación y dificultad de control

En algunas ocasiones, cuando los recursos existentes puedan limitar el control oficial y exista un riesgo que deba ser controlado, se pueden poner en marcha campañas de control oficial con vistas a realizar controles de forma coordinada en el territorio nacional, siguiendo el procedimiento acordado a nivel nacional para efectuar las campañas de control oficial.

3. Programas de control

INTRODUCCIÓN GENERAL A LOS BLOQUES

En este capítulo del Plan se incluyen los programas de control oficial de los establecimientos alimentarios y alimentos producidos o comercializados en el mercado intracomunitario, con repercusiones en seguridad alimentaria, que se agrupan en 4 bloques para cumplir con los objetivos estratégicos (2.1 a 2.4) del PNCOCA 2016-2020.

En dichos programas se describe la ejecución del control oficial en las distintas

fases y sectores de la cadena alimentaria, cubriendo todos los ámbitos exigidos por la normativa aplicable. Se han establecido, para el presente periodo de vigencia del Plan nacional, unos objetivos cuya consecución se podrá evaluar mediante los indicadores descritos en cada programa de control.

Los programas de control incluidos en esta parte son los siguientes:

Bloques	Nº	Programa de control
Bloque I Control de establecimientos alimentarios	Programa 1	Control general de establecimientos alimentarios
	Programa 2	Control de los autocontroles en la industria alimentaria ¹
	Programa 3	Control del bienestar animal en matadero
	Programa 4	Control diario de mataderos y control de establecimientos de manipulación de caza silvestre y salas de tratamiento de reses de lidia
Bloque II Control de la información y composición alimentaria	Programa 5	Control sobre la información de alimentos y MECA's entregados al consumidor final
	Programa 6	Control de ingredientes tecnológicos en alimentos
	Programa 7	Control de alimentos irradiados
	Programa 8	Control de alérgenos y sustancias presentes en los alimentos que provocan intolerancias
	Programa 9	Control de alimentos biotecnológicos (OMG)
	Programa 10	Control de complementos alimenticios
Bloque III Control de riesgos biológicos y químicos	Programa 11	Control sobre criterios microbiológicos de seguridad alimentaria
	Programa 12	Control de anisakis
	Programa 13	Control de micotoxinas y toxinas vegetales inherentes en alimentos
	Programa 14	Control de biotoxinas marinas en productos alimenticios
	Programa 15	Control de contaminantes abióticos en alimentos
	Programa 16	Control de materiales en contacto con alimentos
	Programa 17	Control de residuos de plaguicidas en alimentos
	Programa 18	Control de determinadas sustancias y sus residuos en productos de origen animal
Bloque IV. Campañas de control de mercado		

¹ Aunque en el programa 2 la actividad principal es la auditoría, no pueden descartarse técnicas de inspección en algún caso.

De acuerdo con la estructura territorial del Estado Español y el reparto competencial descritos en la Información General del Plan, las autoridades centrales competentes realizan una tarea de coordinación por la que se establecen líneas directrices para la ejecución del control oficial, y las autoridades autonómicas se ocupan de la elaboración del Plan Autonómico y la ejecución de los controles propiamente dichos. Las CCAA tienen la competencia para establecer los programas operativos de control en el ámbito de su territorio y la facultad de ampliar para cada uno de ellos las exigencias a aplicar, siempre teniendo en cuenta lo descrito en este Plan y la legislación aplicable vigente.

Para elaborar estos programas se constituyó un grupo de trabajo entre la AECOSAN y las Consejerías de Sanidad de las CCAA. Se comenzó por determinar los objetivos a los que se pretendía llegar, cómo se realizaba el control oficial que

permitía alcanzarlos, qué medidas se adoptaban en caso de detectar incumplimientos y cómo se podían medir los objetivos para comprobar si el programa se estaba ejecutando correctamente. Todas estas características se han tenido en cuenta de acuerdo con lo establecido en la Decisión 2007/363/CE, 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 y en la Decisión de la Comisión 2008/654/CE, sobre directrices destinadas a ayudar a los Estados miembros a elaborar el informe anual relativo al plan nacional de control único, integrado y plurianual previsto en el Reglamento (CE) no 882/2004.

También se han tenido en cuenta los documentos elaborados en la red de expertos de Comisión y Estados miembros que se reúne en Grange (Irlanda)

La **estructura de los programas** es similar en todos ellos y es la siguiente:

INTRODUCCIÓN

En este apartado se describe brevemente el ámbito, la normativa aplicable y la importancia del control oficial objeto del programa, así como las características especiales de cada uno.

1. OBJETIVOS DEL PROGRAMA

En este apartado se describe el objetivo general del programa y los diferentes objetivos operativos.

Para comprobar el grado cumplimiento del programa se realizará una evaluación de la consecución de los objetivos operativos, mediante el análisis de los indicadores descritos posteriormente.

2. ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN DEL CONTROL OFICIAL

Este apartado se describe de forma detallada en el PNT AESAN_SGCAAYPCO/AP-5/ *Procedimiento de actuación de las autoridades competentes ante la detección de incumplimientos de la normativa en materia de seguridad alimentaria y de bienestar animal en el matadero*.

2.1. Punto de control

En este punto se describen las fases y sectores de la cadena alimentaria donde se va a ejecutar el programa de control.

En la siguiente tabla se muestran todas las fases y sectores donde se realizan los controles en el marco de cada programa:

FASES	SECTORES
Fabricante Envasador Almacenista Distribuidor sin depósito Minorista Otros	Sector 1: Carne y derivados Sector 2: Pescados, moluscos bivalvos y derivados Sector 3: Huevos y derivados Sector 4: Leche y derivados Sector 5: Grasas comestibles, excepto mantequilla Sector 6: Cereales y derivados Sector 7: Vegetales y derivados Sector 8: Edulcorantes naturales y derivados, miel y productos relacionados con su extracción Sector 9: Condimentos y especias Sector 10: Alimentos estimulantes, especies vegetales para infusiones y sus derivados Sector 11: Comidas preparadas y cocinas centrales Sector 12: Alimentación especial y complementos alimenticios Sector 13: Aguas de bebida envasadas Sector 14: Helados Sector 15: Bebidas no alcohólicas Sector 16: Bebidas alcohólicas Sector 17: Aditivos, aromas y coadyuvantes Sector 18: Materiales en contacto con alimentos Sector 19: Establecimiento polivalente Sector 20: Establecimientos que irradian

2.2. Naturaleza del control

Las **actividades de control oficial** siguen lo dispuesto en el artículo nº 10 del Reglamento (CE) nº 882/2004 y a efectos de este Plan se han clasificado en:

· **Visitas de control: inspección o auditoría**

Las visitas de control pueden ser de inspección o de auditoría, cada Comunidad Autónoma tiene establecido su sistema para efectuar el control oficial, combinando sistemas de inspección y/o auditoría, o bien empleando uno de los dos sistemas.

· **Toma de muestras y análisis**

El control oficial mediante toma de muestras para análisis se puede contemplar desde dos perspectivas diferentes:

- a. En función de la garantía legal:
 - o Muestreo reglamentario
 - o Muestreo prospectivo
- b. En función de si existe información previa:
 - o Control sospechoso
 - o Control aleatorio/dirigido



Toma de muestras y análisis*

Muestreo reglamentario: *aquel que se realiza siguiendo el procedimiento de toma de muestras establecido en el RD 1945/1983 de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y la producción agroalimentaria. Implica que para la toma de muestras se tomen tres ejemplares.*

Muestreo prospectivo: *aquel que se realiza sin aplicar el procedimiento de toma de muestras establecido en el RD 1945/1983 de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y la producción agroalimentaria. Se realiza con vistas a obtener información sobre la situación de los productos y establecer las oportunas prioridades en sucesivos controles oficiales.*

Control sospechoso: *se lleva a cabo cuando existe información previa, debido por ejemplo a alertas o incumplimientos anteriores, lo que hace que el establecimiento en cuestión sea objeto de un control prioritario o con más frecuencia. En este caso, se realiza un muestreo reglamentario.*

Control aleatorio/dirigido: *se lleva a cabo cuando no existe información que haga sospechar la existencia de incumplimientos en los establecimientos seleccionados, dirigiéndose el control hacia los puntos a muestrear en los Programas de Control Oficial de cada CCAA y de acuerdo con los sectores y fases establecidos en la sección III del PNCOCA. En estos casos lo más frecuente es un muestreo prospectivo, aunque también se puede realizar un muestreo reglamentario. Hay que aclarar que la mención "dirigido" no implica ningún tipo de sospecha, sino que el muestreo en un determinado producto, fase o sector es simplemente el fruto de la priorización realizada por parte de la Comunidad Autónoma correspondiente.*

*PNT- AESAN_SGCAAPCO/AP-5/ MEDIDAS CONTROL OFICIAL

Para cada programa de control se puede realizar una o varias de estas actividades, como se refleja en la siguiente tabla que sólo es orientativa, no exhaustiva ni de carácter excluyente.

Bloques	Nº	Programa de control	Inspección	Auditoría	Toma de muestras y análisis
Bloque I Control de establecimientos alimentarios	Programa 1	Control general de establecimientos alimentarios	X		
	Programa 2	Control de los autocontroles en establecimientos alimentarios		X	
	Programa 3	Control del bienestar animal en matadero	X	X	
	Programa 4	Control diario de mataderos y control de establecimientos de manipulación de caza silvestre y salas de tratamiento de reses de lidia	X		
Bloque II Control de la información y composición alimentaria	Programa 5	Control sobre la información de alimentos y MECA's entregados al consumidor final	X		
	Programa 6	Control de ingredientes tecnológicos en alimentos			X
	Programa 7	Control de alimentos irradiados	X		X
	Programa 8	Control de alérgenos y sustancias presentes en los alimentos que provocan intolerancias			X
	Programa 9	Control de alimentos biotecnológicos (OMG)			X
	Programa 10	Control de complementos alimenticios	X		X
Bloque III Control de riesgos biológicos y químicos	Programa 11	Control sobre criterios microbiológicos de seguridad alimentaria			X
	Programa 12	Control de anisakis	X		X
	Programa 13	Control de micotoxinas y toxinas vegetales inherentes en alimentos			X
	Programa 14	Control de biotoxinas marinas en productos alimenticios			X
	Programa 15	Control de contaminantes abióticos en alimentos			X
	Programa 16	Control de materiales en contacto con alimentos			X
	Programa 17	Control de residuos de plaguicidas en alimentos			X
	Programa 18	Control de determinadas sustancias y sus residuos en productos de origen animal			X
Bloque IV. Campañas de control de mercado			X		X

2.3. Descripción de incumplimientos

En el marco de los programas de control se considera incumplimiento:

- La no conformidad con la normativa que influye, o es probable que influya, sobre la seguridad del producto o sobre el bienestar animal, lo que implica la adopción de medidas, en el caso de las **visitas de control y auditorías** realizadas en los establecimientos alimentarios.
- La detección de un parámetro por encima de los límites establecidos en la normativa comunitaria o cuando el resultado analítico refleja incumplimiento de la normativa, por ejemplo por falta de veracidad en el

etiquetado del producto, en el caso de los **programas de muestreo y análisis**.

2.4. Medidas adoptadas ante incumplimientos

Ante cada incumplimiento detectado, la Autoridad Competente podrá adoptar cuantas medidas considere oportunas, teniendo en cuenta la fase en la que se realiza el control, la naturaleza del incumplimiento detectado, el historial de incumplimientos del explotador, el origen del producto y la distribución del mismo a nivel nacional y/o internacional.

Posibles medidas a adoptar frente a incumplimientos

La selección de una u otra medida a adoptar dependerá además de la actividad de control oficial mediante la que se ha detectado el incumplimiento y de la clasificación del incumplimiento de acuerdo a su gravedad.

- ✚ Propuesta de incoación de expediente sancionador
- ✚ Suspensión de la actividad (parcial o total) del establecimiento
- ✚ Requerimiento de corrección de incumplimientos
- ✚ Requerimiento de revisión del plan APPCC del establecimiento por parte del operador.
- ✚ Realización de un nuevo muestreo.
- ✚ Retirada del canal de comercialización de los productos afectados y decisión sobre el destino de los productos:
 - reexpedición a origen
 - destrucción
 - autorización de uso del alimento para fines distintos de aquellos a los que estaban destinados originariamente y que garantice el control del peligro.
- ✚ Activación de una alerta a través del SCIRI
- ✚ Notificación a otras Autoridades Competentes que determinarán las medidas operativas a realizar.
- ✚ Otras medidas.

3. INDICADORES

Los indicadores para evaluar el cumplimiento de los programas por parte de las autoridades competentes y por los operadores económicos y las medidas adoptadas se encuentran descritos de forma detallada en el procedimiento AESAN_SGCAAPCO/AP-3/ PNT-*Procedimiento normalizado de trabajo para la elaboración del informe anual de resultados de control oficial en el ámbito de la AECOSAN y las CCAA.*

Con objeto de dar cumplimiento a lo establecido en la Decisión 2008/654/CE de informe anual, y para poder determinar el grado de ejecución y el grado de cumplimiento de los objetivos, se han diseñado para cada programa, una serie de indicadores que van a permitir extraer las conclusiones fundamentales a incluir en dicho informe.

Estos indicadores son específicos para cada programa, pero con carácter general se clasifican de la siguiente manera:

1. Indicadores de cumplimiento del programa por las Autoridades competentes.
2. Indicadores de incumplimiento de la legislación por los operadores económicos.
3. Medidas adoptadas ante incumplimientos.

Además de los indicadores se contabilizan, de modo general y no programa a programa, las medidas que se adoptan con posterioridad por los Servicios Jurídicos a consecuencias de las actuaciones de control oficial:

- El número de incoaciones de expediente sancionador, que serán los iniciados en el año objeto de evaluación, aunque aún no hayan sido resueltos.
- El número de sanciones impuestas, que se referirá a los expedientes ya resueltos con resultado de sanción, aunque hayan sido incoados en años anteriores al que se está evaluando.

ANEXO I. Disposiciones legales y otros documentos relacionados con el programa

Se describe toda la normativa comunitaria y nacional que se encuentra en vigor relacionada directamente con el programa, así como otros documentos relacionados (no vinculantes) y los acuerdos aprobados en los órganos de coordinación y se estructura en 4 apartados:

1. Legislación comunitaria y nacional
2. Legislación autonómica
3. Acuerdos de los Órganos de Coordinación
4. Otros documentos relacionados

Dentro de la normativa que se cita en cada programa sólo se incluyen las normas de directa aplicación, es decir, no se incluyen las directivas ni las recomendaciones. Además, se cita exclusivamente la norma principal y no sus normas de desarrollo.

Además de las disposiciones legales que figuran en cada uno de los programas y que son específicas para ellos, son de aplicación para todos los programas de control las disposiciones generales de control oficial.

En relación a dichas disposiciones generales existen una serie de documentos de orientación para su aplicación, no vinculantes.

Como complemento de la citada legislación de carácter general, para cada programa son también aplicables las disposiciones nacionales de carácter vertical, ya que en ellas se contemplan aspectos relacionados con el control oficial que afectan simultáneamente a varios programas y que establecen, para el producto alimenticio de que se trate, las condiciones generales de higiene, normas microbiológicas y de contaminantes, aspectos de etiquetado, etc.

DISPOSICIONES GENERALES

- Reglamento (CE) 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, 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 (CE) 852/2004, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios.
- Reglamento (CE) 853/2004, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.
- Reglamento (CE) 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales.
- Reglamento (CE) 854/2004, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas para la organización de los controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano.

DOCUMENTOS DE ORIENTACIÓN

- Documento de orientación sobre la aplicación de determinadas disposiciones del Reglamento (CE) 852/2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios. Dirección General de Sanidad y Protección de los Consumidores de la Comisión Europea (SANCO/1513/2005).
- Documento de orientación sobre la aplicación de determinadas disposiciones del Reglamento no 853/2004, SANCO/1514/2005 REV. 1 de 8 de septiembre de 2005.
- Documento de orientación sobre los controles oficiales, en aplicación del Reglamento (CE) 882/2004, en relación con las tomas de muestras y

Estas normas se denominan en su mayoría Reglamentaciones Técnico-Sanitarias y están promulgadas antes de la aparición de los Reglamentos de Higiene, e incluso algunas de ellas antes del ingreso de España en la Unión Europea. Sin embargo, en la actualidad no todas han sido derogadas y por lo tanto continúan vigentes, siempre y cuando no establezcan criterios contrarios a la legislación comunitaria actual.

Así, a nivel nacional existe normativa relativa a alimentos estimulantes y derivados, azúcares y derivados, bebidas alcohólicas, bebidas refrescantes, aguas de bebida envasadas, caldos y sopas, grasas comestibles, harinas, condimentos y especias, alimentos dietéticos o especiales, hortalizas, verduras, frutas y derivados, cereales y derivados; helados, etc.

Los listados actualizados de estas normas, así como cualesquiera otras disposiciones relacionadas con la Seguridad Alimentaria a nivel nacional están disponibles en una de las páginas Web de AECOSAN para su consulta:

http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/web/seguridad_alimentaria/seccion/legislacion_seg_alimentaria.shtml

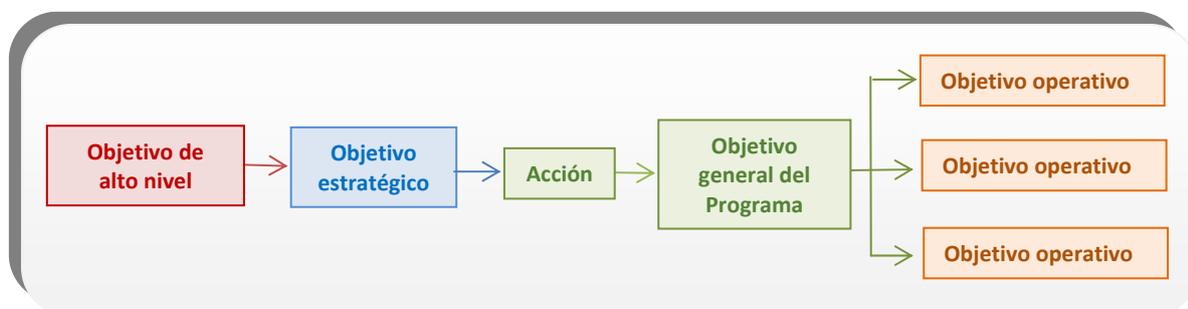
Con el fin de reforzar la coordinación entre las distintas autoridades competentes, en los Órganos de coordinación existentes se debaten aspectos sobre la interpretación y/o aplicación de la normativa legal reguladora y de información científica relevante.

Los acuerdos conseguidos en el seno de estos órganos se incluyen en los programas correspondientes, pues estos acuerdos pueden ser empleados como herramientas de apoyo en las actividades de control oficial. Aquellos acuerdos de carácter más general se incluyen en el Programa 1, de control general de establecimientos alimentarios.

ANEXO II

Diagrama de objetivos del programa

Para cada programa se incluye un esquema que parte de los objetivos de alto nivel hasta los objetivos operativos específicos del programa, de la siguiente forma:



Bloque I: control de establecimientos alimentarios

Introducción

La finalidad última de la seguridad alimentaria, es la protección de la salud mediante el cumplimiento de los aspectos establecidos por los reglamentos de higiene por los operadores económicos. Para comprobar el cumplimiento

de los requisitos generales y específicos de cada sector las AACC programan y realizan controles oficiales en los establecimientos alimentarios

El Bloque I se compone de 4 programas que incluyen los controles oficiales realizados en los establecimientos alimentarios, mediante técnicas de inspección y/o auditoría. Hay además un programa específico que incluye la actividad diaria de inspección realizada en mataderos y otro programa que incluye los controles sobre bienestar animal.



OBJETIVO ESTRATÉGICO 2.1: Mejorar el cumplimiento de la normativa de higiene alimentaria y bienestar animal en los establecimientos alimentarios.



Los programas son los siguientes:

Programa 1, de control general de establecimientos alimentarios



Programa 2: de control de los autocontroles en establecimientos alimentarios



Programa 3, de control del bienestar animal en matadero



Programa 4, de control diario de mataderos y control de establecimientos de manipulación de caza silvestre y salas de tratamiento de reses de lidia



Programa 1

Control general de establecimientos alimentarios



PROGRAMA 1: CONTROL GENERAL DE ESTABLECIMIENTOS ALIMENTARIOS

1. INTRODUCCIÓN

El Programa de control general de establecimientos alimentarios contempla diferentes aspectos que han de cumplir los operadores económicos de establecimientos alimentarios y que en consecuencia, han de ser sometidos a los controles oficiales por las autoridades competentes.

En primer lugar y como base para todos los controles posteriores, se encuentra la necesidad del **registro de establecimientos alimentarios y alimentos**. El 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*, exige que el operador del establecimiento alimentario notifique ante la autoridad competente los establecimientos que estén bajo su control y que desarrollen alguna actividad en la producción, transformación y distribución de alimentos, con el fin de proceder a su registro. Dicho Reglamento establece el requisito añadido de autorización por la autoridad competente para aquellos casos previstos en el Reglamento (CE) nº 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*. A su vez el Real Decreto 191/2011 establece el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos con carácter nacional.

La finalidad última en el ámbito de la seguridad alimentaria, es la protección de la salud a través de la información actualizada de las vicisitudes de las empresas que intervienen en el mercado de manera que se garantice una adecuada programación de los controles oficiales y, a su vez, constituya una herramienta esencial para los servicios de inspección, asegurando la posibilidad de actuar con rapidez y eficacia en aquellos casos en que existe un peligro para la salud pública, sin que se obstaculice la libre circulación de mercancías.

Por otro lado, y también en base al Reglamento antes citado, los operadores de las empresas alimentarias que desempeñen su actividad en la producción, transformación y distribución de alimentos en fases posteriores a la producción primaria, y operaciones conexas, deben cumplir los **requisitos generales de higiene** contemplados en dicho Reglamento y, exceptuando al comercio minorista en los términos que marca el Reglamento, los requisitos específicos de los alimentos de origen animal fijados por el Reglamento (CE) 853/2004.

En tercer lugar hay que contemplar la **trazabilidad**, entendido como el sistema continuo de identificación de productos a lo largo de toda la cadena alimentaria. El artículo 18 del Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, *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*, establece la obligación de toda empresa alimentaria de poner en marcha, aplicar y mantener un sistema eficaz de trazabilidad en los alimentos. El sistema de trazabilidad debe garantizar que, en caso de constituirse un grave riesgo para la salud humana, el producto pueda retirarse del mercado inmediatamente.

Otro de los aspectos a controlar es el relativo a los subproductos de origen animal no destinados al consumo humano (**SANDACH**). Algunos de estos SANDACH se generan en los establecimientos alimentarios y, dado que pueden ocasionar riesgos para la salud pública, la salud animal y el medio ambiente, deben gestionarse adecuadamente.

El Reglamento (CE) 1069/2009 establece normas sanitarias más concretas para la recogida, el transporte, la manipulación, el tratamiento, la transformación, el procesamiento, el almacenamiento, la introducción en el mercado, la distribución, el uso y la eliminación de los SANDACH animales en base al riesgo que entrañen.

Resulta también necesario en este ámbito el control de la **formación** que deben recibir los trabajadores de los establecimientos alimentarios. El Reglamento (CE) 852/2004 establece las condiciones de higiene personal de los trabajadores. Según éste, el establecimiento alimentario deberá supervisar la actividad de los trabajadores, y también deberá instruir o formar a dichos trabajadores en cuestiones de higiene alimentaria de acuerdo con su actividad laboral.

Finalmente, cabe destacar la necesidad de realizar controles sobre el **producto**, bien sean materias primas o producto final, de manera que se ejerza un control sobre las características de los alimentos y productos alimenticios (por ejemplo fisicoquímicas y organolépticas, de temperatura, etc.) comprobando su idoneidad.

Son los operadores económicos los responsables del cumplimiento de los requisitos antes citados. Las autoridades competentes en el control oficial son las encargadas de verificar el cumplimiento de estos requisitos por parte de los operadores, quienes colaborarán con dichas autoridades en sus actuaciones.

2. OBJETIVOS DEL PROGRAMA

Objetivo general del Programa 1: Reducir la aparición de riesgos vinculados a las condiciones de higiene de los establecimientos alimentarios y alimentos, a la trazabilidad, a los SANDACH y a la ausencia de formación de los trabajadores de empresas alimentarias.

Los objetivos operativos son los siguientes:

Objetivo operativo 1: Realizar controles oficiales en establecimientos alimentarios de acuerdo a una programación en base al riesgo

Objetivo operativo 2: Detectar los incumplimientos relativos al REGISTRO de establecimientos

Objetivo operativo 3: Detectar los incumplimientos vinculados a la HIGIENE de los establecimientos alimentarios de tipo ESTRUCTURAL

Objetivo operativo 4: Detectar los incumplimientos vinculados a la HIGIENE de los establecimientos alimentarios de tipo OPERACIONAL.

Objetivo operativo 5: Detectar los incumplimientos en materia de TRAZABILIDAD

Objetivo operativo 6: Detectar los incumplimientos en materia de SANDACH

Objetivo operativo 7: Detectar los incumplimientos en materia de FORMACIÓN de trabajadores de la empresa alimentaria.

Objetivo operativo 8: Detectar los PRODUCTOS ALIMENTICIOS que se pongan en el mercado cuyas características fisicoquímicas u organolépticas no sean las idóneas.

Objetivo operativo 9: Adoptar medidas por parte de la autoridad competente ante los incumplimientos detectados en materia de REGISTRO de establecimientos.

Objetivo operativo 10: Adoptar medidas por parte de la autoridad competente ante los incumplimientos detectados en materia de HIGIENE de los establecimientos alimentarios, de tipo ESTRUCTURAL y OPERACIONAL.

Objetivo operativo 11: Adoptar medidas por parte de la autoridad competente ante los incumplimientos detectados en materia de TRAZABILIDAD.

Objetivo operativo 12: Adoptar medidas por parte de la autoridad competente ante los incumplimientos detectados en materia de SANDACH.

Objetivo operativo 13: Adoptar medidas por parte de la autoridad competente ante los incumplimientos detectados en materia de FORMACIÓN de los trabajadores de la empresa alimentaria.

Objetivo operativo 14: Adoptar medidas por parte de la autoridad competente ante los incumplimientos detectados en los PRODUCTOS ALIMENTICIOS que se pongan en el mercado cuyas características fisicoquímicas u organolépticas no sean las idóneas.

En el Anexo II se incluye el diagrama completo.

3. ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN DEL CONTROL OFICIAL

3.1. Punto de control

El control se realiza en todos los sectores y todas las fases contemplados en este Plan.

3.2. Naturaleza del control

Los controles consisten en visitas a los establecimientos para verificar el cumplimiento de los operadores de la normativa que se relaciona en el anexo de este programa, realizadas por los agentes encargados del control oficial, que podrán formar parte de una planificación o programación temporal o mediante controles no programados, por sospecha de la posible detección de incumplimientos, seguimiento de alertas, denuncias o incumplimientos, investigaciones de toxiinfecciones alimentarias, cuando se obtengan resultados analíticos desfavorables, con motivo de la autorización de establecimientos, comunicaciones recibidas de otra autoridad competente o cualquier otra que considere la autoridad competente.

Durante las visitas, cuando se considere necesario para verificar la seguridad y calidad higiénica de las instalaciones y los equipos, se podrán aplicar técnicas analíticas microbiológicas y físico-químicas aunque de forma general la toma de muestras se planificará desde los programas específicos de muestreo.

En este programa se aplican principalmente técnicas de inspección para comprobar el cumplimiento de los requisitos de la normativa que afecte al establecimiento, aunque en determinadas circunstancias y a criterio del agente de control oficial se pueden aplicar técnicas de auditoría.

El desarrollo de los controles se basa en procedimientos documentados, de forma que se lleven a cabo de manera uniforme. Queda constancia de la naturaleza del control en actas o informes, en los que se describe el motivo de la visita, el resultado del control y, en su caso, las medidas que deberá tomar el operador. Se facilita una copia al explotador de empresa alimentaria y cuando haya incumplimientos se realiza seguimiento en posteriores visitas.

La inspección se realiza sobre los locales e instalaciones, equipos, materias primas y productos transformados y los materiales destinados a entrar en contacto con alimentos. Se podrán realizar entrevistas con los operadores y el personal, así como el examen documental, controles físicos de los productos, lecturas de los valores registrados por los instrumentos de medición (temperatura, pH, etc.), análisis organoléptico y supervisión de las prácticas de higiene de los manipuladores.

Con carácter general el control abarcará los siguientes aspectos:

- **Registro/censado de establecimientos**

Las autoridades competentes deberán comprobar que todas las empresas cuya actividad esté relacionada con la producción, transformación y distribución de alimentos en fases posteriores a la producción primaria se encuentran debidamente autorizadas y/o registradas en el Registro General de Empresas Alimentarias y Alimentos o, en el caso del comercio minorista, censadas a nivel autonómico.

El control se referirá también a que la autorización, el registro o censado existente refleje con exactitud las actividades desarrolladas por la empresa.

- **Condiciones generales de higiene**

Los requisitos de higiene incluirán tanto los requisitos operacionales y estructurales en materia de:

- Requisitos generales de los locales destinados a productos alimenticios y específicos de las salas donde se preparan, tratan o transforman los productos alimenticios
- Requisitos de los equipos e instalaciones
- Requisitos relativos al suministro de agua
- Requisitos de envasado y embalaje
- Requisitos de los tratamientos de conservación
- Requisitos específicos para determinados establecimientos:
 - mataderos, salas de despiece, almacenamiento y distribución de carnes, establecimientos de producción de carne picada, preparados de carne, productos cárnicos y otros derivados cárnicos;
 - de moluscos bivalvos vivos y productos de la pesca;
 - de leche cruda y productos lácteos;
 - de huevos y ovoproductos;
 - de ancas de rana y caracoles.

Además habrá que tener en cuenta los requisitos específicos de la normativa nacional y autonómica, en su caso, vigente en determinados sectores y fases de la cadena alimentaria.

- **Trazabilidad**

El control oficial por parte de las autoridades competentes de la existencia y operatividad del sistema de trazabilidad deberá abordar los siguientes aspectos:

- Estudio y valoración de la documentación existente.
- Comprobación *in situ* de que el sistema descrito en la documentación es implantado y es efectivo, mediante la realización de simulacros de trazabilidad.

Los agentes de control oficial deben verificar que existe evidencia documentada de todos los aspectos necesarios relativos al sistema de trazabilidad, y que su diseño establecido por la empresa alimentaria y su implantación es adecuada, para lo cual se deberá obtener información sobre los siguientes puntos:

- Sistema de agrupación e identificación de los productos, establecido según el criterio de la empresa. Pueden ser por ejemplo periodos de tiempo, líneas de producción, materias primas (según origen, fecha de recepción, lugar de almacenamiento...), etc.
- Trazabilidad de los productos que entran en la empresa o trazabilidad hacia atrás.
- Trazabilidad del proceso o trazabilidad interna, en caso de haberla y a criterio de la empresa.
- Trazabilidad de los productos que se suministran por la empresa o trazabilidad hacia delante.
- La trazabilidad debe incluir tanto la información relativa a la identificación de todas las sustancias, ingredientes, productos... cómo a su cuantificación. En el caso concreto de los aditivos el sistema de trazabilidad permitirá conocer las cantidades de cada aditivo empleadas en los distintos productos.
- Verificación del sistema. El sistema de trazabilidad de la empresa debe estar sujeto a un procedimiento interno de verificación con cuyos resultados o bien

con resultados de verificaciones indirectas (denuncias, reclamaciones, pérdida de seguridad de los productos, alertas, etc.) se debe actualizar el sistema de trazabilidad.

- Descripción de la forma de recuperación de los productos afectados ya distribuidos, su almacenamiento y puesta a disposición de la autoridad competente mediante comunicación a ésta de la retirada efectuada.
- Periodo de mantenimiento de los registros², que es decidido por el explotador de la empresa alimentaria de acuerdo con la naturaleza del producto y en base a su análisis de riesgos, debiendo respetar la legislación aplicable de carácter sectorial u horizontal relativa a plazos mínimos de mantenimiento de registros en caso de haberla, en todo caso, al menos durante la vida útil del producto.

• SANDACH

Con carácter general los controles serán también documentales y físicos. Se comprobará:

- Que exista correcta separación, clasificación, identificación, almacenamiento, eliminación y transporte conforme a cada una de las categorías de SANDACH.
- Que la documentación de acompañamiento refleje todos los aspectos necesarios definidos en la legislación.
- Que el destino sea un establecimiento autorizado para la gestión de cada categoría de SANDACH.

• Formación de los trabajadores

Los Servicios Oficiales comprobarán si la formación ha sido adecuada o no, mediante la supervisión de las prácticas correctas de higiene desarrolladas por los manipuladores, de forma que si detectan prácticas incorrectas, emplazarán al responsable de la empresa o del autocontrol a que actualice la formación del/los manipulador/es que ha/han efectuado malas prácticas.

² Ver documento de orientaciones de la Comisión Europea

Los Servicios Oficiales comprobarán documentalmente la planificación de formación que los operadores de empresa alimentaria han definido.

El control oficial se orienta hacia la responsabilidad de las empresas alimentarias. Para ello, se comprobará que el trabajador aplica correctamente las buenas prácticas de manipulación y se verificará que la empresa garantiza que el manipulador conoce dichas prácticas, que supervisa su cumplimiento y que corrige las desviaciones que puedan detectarse. En consecuencia, el control oficial se orientará a comprobar que los manipuladores ejercen su actividad adecuadamente en lo que concierne a la higiene alimentaria y a comprobar la forma como el operador económico supervisa que la instrucción o formación recibida se aplica correctamente.

De este modo, el enfoque en la nueva situación se incluye en la evaluación del sistema de autocontrol del establecimiento. El control oficial evaluará la capacitación de los trabajadores de igual forma que el resto de prerequisites exigidos.

• De producto

Se realizarán controles sobre las materias primas, productos intermedios y finales, comprobando que poseen características fisicoquímicas y organolépticas adecuadas, y especialmente, en los casos en los que se especifiquen de manera concreta en la legislación. También se incidirá en el control del uso de productos compuestos o reprocesados, de forma que no aporten a los productos terminados sustancias no permitidas o en cantidades superiores a las permitidas.

- **Controles específicos a realizar en el marco de este programa en función del sector de la cadena alimentaria**

Además de los controles generales a realizar en todos los establecimientos alimentarios, existen algunos controles más específicos adicionales que se deben realizar en los establecimientos en función del sector al que pertenezcan. En la tabla

que se muestra a continuación, se muestran los controles adicionales que podrán realizarse en cada sector y a continuación se describe concretamente en qué consisten esos controles específicos:

SECTOR	
Sector 1: Carne y derivados	(1) (2) (3) (4)
Sector 2: Pescados, moluscos bivalvos y derivados	(1) (3) (4)
Sector 3: Huevos y derivados	(1) (3) (4)
Sector 4: Leche y derivados	(1) (3) (4)
Sector 5: Grasas comestibles, excepto mantequilla	(1) (2) (3) (4)
Sector 6: Cereales y derivados	(1) (2) (3) (4)
Sector 7: Vegetales y derivados	(1) (2) (3) (4)
Sector 8: Edulcorantes naturales y derivados, miel y productos relacionados con su extracción	(1) (2) (3) (4)
Sector 9: Condimentos y especias	(1) (2) (3) (4)
Sector 10: Alimentos estimulantes, especies vegetales para infusiones y sus derivados	(1) (2) (3) (4)
Sector 11: Comidas preparadas y cocinas centrales	(1) (3) (4)
Sector 12: Alimentación especial y complementos alimenticios	(1) (2) (3) (4)
Sector 13: Aguas de bebida envasadas	(3) (4)
Sector 14: Helados	(1) (3) (4)
Sector 15: Bebidas no alcohólicas	(1) (2) (3) (4)
Sector 16: Bebidas alcohólicas	(1) (2) (3) (4)
Sector 17: Aditivos, aromas y coadyuvantes	(1) (3) (4) (5)
Sector 18: Materiales en contacto con alimentos	(4)

- (1) En establecimientos en los que se elaboran, procesan o manipulan alimentos que son o pueden contener **alérgenos o sustancias que puedan producir intolerancias**, se deben cumplir unos requisitos estructurales de manera que se evite el cruce de líneas en la fabricación de sus productos. Cuando esto no sea posible se establecerán medidas ligadas a los procesos y productos con el fin de minimizar la posibilidad de contaminaciones cruzadas. Además, los empleados deben realizar unas prácticas correctas de higiene con este mismo fin.
- (2) Controles con vistas a comprobar que la presencia de **OMG** autorizados en cantidades inferiores al 0,9% del producto y no mostrado en la etiqueta se debe a razones accidentales o técnicamente inevitables.

Controles con vistas a comprobar que La existencia y operatividad del sistema de trazabilidad que deberá abordar los aspectos especificados en el Reglamento (CE) 1830/2003 y que con carácter general consisten en:

- Los productos que contienen o están compuestos por **OMG**. En todas las fases de la comercialización, los operadores velarán por que se transmita por escrito al operador que reciba el producto la información siguiente:
 - o La mención de que contiene o está compuesto por **OMG**
 - o El identificador/es únicos asignados a dichos **OMG**.

- Los productos destinados a alimentos producidos a partir de OMG. Cuando un operador comercialice un producto producido a partir de OMG, deberá velar por que se transmita por escrito al operador que lo reciba la Indicación de cada ingrediente alimenticio producido a partir de OMG o si no existe lista de ingredientes, la mención de que el producto está producido a partir de OMG.

Se comprobará que esta información se conserva durante los cinco años posteriores a cada transacción.

- (3) **Trazabilidad de los aromas de humo derivados:** En la primera fase de la puesta en el mercado de un aroma de humo autorizado derivado, los operadores de una empresa alimentaria garantizarán que se transmita al operador de la empresa alimentaria que recibe el producto la información siguiente:
 - o El código del producto autorizado
 - o Las condiciones de utilización del producto autorizado
 - o La relación cuantitativa con el producto primario
 - En todas las fases posteriores de la puesta en el mercado, los operadores de empresas alimentarias garantizarán que la información recibida se transmita a los operadores de empresas alimentarias que reciban los productos.
 - (4) Por lo que respecta a los **materiales en contacto con alimentos (MECA)** se comprobará la existencia e idoneidad de las declaraciones de conformidad, de manera que cuando existan normas específicas, los materiales y objetos en contacto con alimentos, vayan acompañados de una declaración por escrito del fabricante que certifique su conformidad con las normas que les sean aplicables. Hay que tener en cuenta que la declaración de conformidad la deben tener los operados, si bien en los minoristas sólo es exigible la declaración de conformidad en el caso de los materiales cerámicos.
 - (5) De la misma manera se contralará que no se elaboran, almacenan o venden **ingredientes tecnológicos** y/o sus mezclas no autorizados y que se cumplen las normas de identidad y pureza, mediante el control documental (comprobación de los boletines analíticos correspondientes), en los establecimientos del sector 17, de aditivos, aromas y coadyuvantes.
-

3.3. Incumplimientos

Se consideran incumplimientos aquellas no conformidades con la normativa que influyen, o es probable que influyan, sobre la seguridad del producto, lo que implica la adopción de alguna de las medidas descritas en el AESAN_SGCAAYPCO/PNT-AP-5 Procedimiento de actuación de las autoridades competentes ante la detección de incumplimientos de la normativa en materia de seguridad alimentaria y de bienestar animal en el matadero.

En concreto en este programa de control general de establecimientos alimentarios serán de tres tipos:

- *Estructurales*, correspondientes a incumplimientos de las condiciones generales de higiene.
- *Operacionales*, relativos a incumplimientos del registro y/o censado, las condiciones generales de higiene, la trazabilidad, la gestión de SANDACH o la formación.
- *Del producto*, relativos a incumplimientos relacionados con el producto (por ejemplo las características organolépticas, fisicoquímicas, ausencia de declaración de conformidad de los MECA, etc.).

3.4. Medidas adoptadas por las Autoridades Competentes ante la detección de incumplimientos

Cuando se obtengan resultados que evidencien la presencia de incumplimientos, la adopción de medidas se establecerá de acuerdo con los incumplimientos detectados y la gravedad de los mismos, así como su repercusión en la salud de los consumidores. Las medidas adoptadas deben de ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

Con carácter general, las medidas a tomar se encuentran detalladas en el procedimiento AESAN_SGCAAYPCO/PNT-AP-5: Procedimiento de actuación de las autoridades competentes ante la detección de incumplimientos de la normativa en materia de seguridad alimentaria y de bienestar animal en el matadero.

En el marco de este programa, las principales medidas a adoptar serán:

- Propuesta de incoación de expediente sancionador
- Suspensión de la actividad (parcial o total) del establecimiento
- Requerimiento de corrección de incumplimientos
- Retirada del canal de comercialización de los productos afectados
- Activación de una alerta a través del SCIRI
- Notificación a otras Autoridades Competentes que determinarán las medidas operativas a realizar.
- Cualquier otra medida que las autoridades competentes consideren adecuada para garantizar el cumplimiento de las normas por el operador.

4. INDICADORES

Los indicadores para evaluar el cumplimiento de este programa por parte de las autoridades competentes y por los operadores económicos y las medidas adoptadas se encuentran descritos

en el procedimiento AESAN_SGCAAPCO/PNT- AP-3 Procedimiento normalizado de trabajo para la elaboración del informe anual de resultados de control oficial en el ámbito de la AECOSAN y las CCAA.

1 Programa de control general de establecimientos alimentarios

Nº.	OBJETIVO OPERATIVO	INDICADORES *
1	Realizar controles oficiales en establecimientos alimentarios de acuerdo a una programación en base al riesgo	Nº UCPR/ Nº UCP (Totales, por fase y por sector)
2	Detectar los incumplimientos relativos al REGISTRO de establecimientos	Nº Incumplimientos registro /Nº UCR (Totales, por fase y por sector)
3	Detectar los incumplimientos vinculados a la HIGIENE de los establecimientos alimentarios de tipo ESTRUCTURAL	Nº Incumplimientos higiene establecimientos de tipo estructural /Nº UCR (Totales, por fase y por sector)
4	Detectar los incumplimientos vinculados a la HIGIENE de los establecimientos alimentarios de tipo OPERACIONAL	Nº Incumplimientos higiene establecimientos de tipo operacional /Nº UCR (Totales, por fase y por sector)
5	Detectar los incumplimientos en materia de TRAZABILIDAD	Nº Incumplimientos trazabilidad /Nº UCR (Totales, por fase y por sector)
6	Detectar los incumplimientos en materia de SANDACH	Nº Incumplimientos SANDACH /Nº UCR (Totales, por fase y por sector)
7	Detectar los incumplimientos en materia de FORMACIÓN de trabajadores de la empresa alimentaria	Nº Incumplimientos formación /Nº UCR (Totales, por fase y por sector)
8	Detectar los PRODUCTOS ALIMENTICIOS que se pongan en el mercado cuyas características fisicoquímicas y/o organolépticas no sean las idóneas	Nº Incumplimientos producto alimenticio /Nº UCR (Totales, por fase y por sector)
9	Adoptar medidas por parte de la autoridad competente ante los incumplimientos detectados en materia de REGISTRO de establecimientos	Nº MEDIDAS adoptadas /Nº INCUMP en materia de registro (Totales, por tipo de medida y por sector)
10	Adoptar medidas por parte de la autoridad competente ante los incumplimientos detectados en materia de HIGIENE de los establecimientos alimentarios, de tipo ESTRUCTURAL y OPERACIONAL	Nº MEDIDAS adoptadas/Nº INCUMP en materia de higiene de los establecimientos alimentarios de tipo estructural y operacional (Totales, por tipo de medida y por sector)
11	Adoptar medidas por parte de la autoridad competente ante los incumplimientos detectados en materia de TRAZABILIDAD	Nº MEDIDAS adoptadas/Nº INCUMP en materia de trazabilidad (Totales, por tipo de medida y por sector)
12	Adoptar medidas por parte de la autoridad competente ante los incumplimientos detectados en materia de SANDACH	Nº MEDIDAS adoptadas/Nº INCUMP en materia de SANDACH (Totales, por tipo de medida y por sector)
13	Adoptar medidas por parte de la autoridad competente ante los incumplimientos detectados en materia de FORMACIÓN de los trabajadores de la empresa alimentaria	Nº MEDIDAS adoptadas/Nº INCUMP en materia de formación de los trabajadores de la empresa alimentaria
14	Adoptar medidas por parte de la autoridad competente ante los incumplimientos detectados en los PRODUCTOS ALIMENTICIOS que se pongan en el mercado cuyas características fisicoquímicas y/o organolépticas no sean las idóneas	Nº MEDIDAS adoptadas/Nº INCUMP en los productos alimenticios (Totales, por tipo de medida y por sector)

* La Fuente para la obtención de los datos es la aplicación informática ALCON

ANEXO I. Disposiciones legales y otros documentos relacionados con el programa

1. Legislación comunitaria y nacional

Nº Referencia	Asunto
Reglamento (CE) nº 852/2004, de 29 de abril de 2004,	relativo a la higiene de los productos alimenticios.
Reglamento (CE) nº 853/2004, de 29 de abril de 2004,	por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.
Reglamento (CE) nº 854/2004, de 29 de abril de 2004,	por el que se establecen normas específicas para la organización de los controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano.
Reglamento (CE) nº 882/2004, de 29 de abril de 2004,	sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales
Reglamento (CE) nº 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 (CE) 2406/1996 del Consejo de 26 de noviembre de 1996	por el que se establecen normas comunes de comercialización para determinados productos pesqueros.
Real Decreto 217/2004, de 6 de febrero	por el que se regulan la identificación y registro de los agentes, establecimientos y contenedores que intervienen en el sector lácteo, y el registro de los movimientos de la leche
Reglamento (CE) no 589/2008, de 23 de junio de 2008,	por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) no 1234/2007 del Consejo en lo que atañe a las normas de comercialización de los huevos.
Reglamento no 1830/2003 del Parlamento europeo y del Consejo de 22 de septiembre de 2003,	relativo a la trazabilidad y al etiquetado de OMG y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de estos.
Reglamento (CE) nº 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 21 de octubre de 2009,	por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) no 1774/2002.
Reglamento (UE) 142/2011 de la Comisión de 25 de febrero de 2011	por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n o 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano, y la Directiva 97/78/CE del Consejo en cuanto a determinadas muestras y unidades exentas de los controles veterinarios en la frontera en virtud de la misma.
Reglamento de Ejecución (UE) n ° 931/2011 de la Comisión, de 19 de septiembre de 2011,	relativo a los requisitos en materia de trazabilidad establecidos por el Reglamento (CE) n ° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo para los alimentos de origen animal
Real Decreto 191/2011, de 18 de Febrero	sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos
Real Decreto 1338/2011, de 3 de octubre,	por el que se establecen distintas medidas singulares de aplicación de las disposiciones comunitarias en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios

Nº Referencia	Asunto
Real Decreto 1728/2007, de 21 de diciembre	por el que se establece la normativa básica de control que deben cumplir los operadores del sector lácteo y se modifica el RD 217/2004.
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 de la comercialización de los productos alimenticios.
Real Decreto 3484/2000, de 29 de diciembre del 2000	por el que se establece las normas de higiene para la elaboración, distribución y comercio de comidas preparadas.
Real Decreto 1376/2003, de 7 de noviembre	por el que se establecen las condiciones sanitarias de producción, almacenamiento y comercialización de las carnes frescas y sus derivados en los establecimientos de comercio al por menor.
Real Decreto 1808/1991, de 13 de diciembre	por el que se regulan las menciones o marcas que permiten identificar el lote al que pertenece un producto alimenticio.
Real Decreto 1109/1991, de 12 de julio	por el que se aprueba la Norma General relativa a los alimentos ultracongelados destinados a la alimentación humana
Real Decreto 348/2001, de 4 de abril	por el que se regula la elaboración, comercialización e importación de productos alimenticios e ingredientes alimentarios tratados con radiaciones ionizantes
Real Decreto 226/2008, de 15 de febrero	por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria de comercialización de huevos
Real Decreto 867/2008, de 23 de mayo,	por el que se aprueba la RTS específica de los preparados para lactantes y de los preparados de continuación
Real Decreto 463/2011, de 1 de abril,	por el que se establecen para los lagomorfos medidas singulares de aplicación de las disposiciones comunitarias en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios
Real Decreto 752/2011, de 27 de mayo,	por el que se establece la normativa básica de control que deben cumplir los agentes del sector de leche cruda de oveja y cabra
Real Decreto 1528/2012, de 8 de noviembre	por el que se establecen las normas aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano
Ley 17/2011, de 5 de Julio	de Seguridad Alimentaria y Nutrición
Real Decreto 476/2014, de 13 de junio,	por el que se regula el registro nacional de movimientos de subproductos animales y los productos derivados no destinados a consumo humano.
Real Decreto 578/2014, de 4 de julio,	por el que se dictan disposiciones para la aplicación en España de la normativa de la Unión Europea relativa a la alimentación de animales de producción con determinados piensos de origen animal.

Existen además otras disposiciones establecidas en la normativa comunitaria y/o nacional relativa a frutas y hortalizas, aguas de bebida envasadas, alimentos estimulantes y derivados, azúcares y derivados, bebidas refrescantes, caldos y sopas, cereales en copos o expandidos, condimentos y especias, sal, vinagre, salsas de mesa, alimentos dietéticos o especiales, aceitunas, confituras, jaleas y mermeladas, conservas vegetales, grasas comestibles, harinas y derivados, helados, horchata de chufa, patatas fritas y productos de aperitivo, zumos, productos lácteos, etc.

Se encuentra disponible en la página web de la AECOSAN

2. Legislación autonómica

CCAA	Nº Referencia	Organismo	Asunto
Aragón	Orden de 12 de Noviembre de 2004	Departamento de Salud y Consumo del Gobierno de Aragón	por la que se establecen los criterios de autorización y funcionamiento relativos a las condiciones sanitarias de producción, almacenamiento y comercialización de carnes frescas y sus derivados en los establecimientos de comercio al por menor.
Aragón	DECRETO 131/2006, DE 23 DE MAYO	Gobierno de Aragón	por el que se aprueba el Reglamento sobre condiciones sanitarias en los establecimientos y actividades de comidas preparadas.
Aragón	Orden de 13 de octubre de 2009	Consejería del departamento de Salud y Consumo del Gobierno de Aragón	por la que se desarrollan determinados aspectos del Decreto 131/2006.
Asturias	Decreto 21/2013, de 17 de abril	Consejería de Sanidad	por el que se crea Registro del Principado de Asturias de Empresas Alimentarias
Canarias	Orden de 22 de marzo de 1999	Consejería de Sanidad y Consumo	por la que se desarrolla el apartado 3 del artículo 5 del RD 49/1993, relativo a los controles veterinarios aplicables a los intercambios intracomunitarios de los productos de origen animal. BOC nº 80 21-6-99
Cantabria	Orden de 11 de abril de 2001,	Consejería de Agricultura, Ganadería y Pesca	por la que se establece el sistema de identificación y registro de la especie bovina en Cantabria. BOC nº 80.
Cantabria	Orden SAN/35/2008 de Cantabria, de 12 de septiembre,	Consejería de Sanidad	por la que se establecen las condiciones sanitarias de los establecimientos de comercio al por menor de carnes frescas y sus derivados.
Cantabria	Orden SAN/11/2012,	Consejería de Sanidad y Servicios Sociales	por la que se establece el procedimiento para el registro de las empresas y establecimientos alimentarios en Cantabria
Castilla La Mancha	Decreto 22/2006 de 07.03.06 (DOCM 53, 10.03.06)	Consejería de Sanidad	Establecimientos de comidas preparadas
Castilla La Mancha	Ley 8/2000 de 30.11.00 (DOCM 126, 19.12.00)	Presidencia de la Junta	de Ordenación Sanitaria de Castilla-La Mancha
Castilla La Mancha	Ley 7/2007 de 15.03.07 (DOCM 72, 05.04.07)	Presidencia de la Junta	de Calidad Agroalimentaria de Castilla-La Mancha
Castilla La Mancha	Ley 2/2010 de 13.05.10 (DOCM 97, 21.05.10)	Presidencia de la Junta	de Comercio de Castilla La Mancha.
Castilla y León	DECRETO 131/1994, de 9 de junio,	CONSEJERÍA DE SANIDAD	por el que se regulan las autorizaciones sanitarias de funcionamiento de las industrias, establecimientos y actividades alimentarias (BOCyL núm. 115 de 15 de junio de 1994).
Castilla y León	ORDEN de 12 de septiembre de 1994	CONSEJERÍA DE SANIDAD	por la que se determinan las industrias, establecimientos y actividades alimentarias sin número de identificación de carácter nacional (BOCyL núm. 181 de 19 de septiembre de 1994).
Castilla y León	LEY 10/2010, de 27 de septiembre	JUNTA DE CASTILLA Y LEÓN	de Salud Pública y Seguridad Alimentaria de Castilla y León (BOCyL núm. 196 de 8 de octubre de 2010)
Cataluña	Decreto 82/1983, de 10 de febrero	Departamento de la	sobre establecimientos y mercados dedicados a la venta de alimentos de alteración fácil por el calor (DOGC 414,

CCAA	Nº Referencia	Organismo	Asunto
		Presidencia	07/03/1984)
Cataluña	Ley 1/1983 de 18 de febrero	Departamento de la Presidencia	De regulación administrativa de determinadas estructuras comerciales y ventas especiales (DOGC 307 de 25/02/1983)
Cataluña	Orden de 9 de febrero de 1987	Departamento de la Presidencia	sobre normas específicas para la preparación y conservación de la mayonesa de elaboración propia y otros alimentos con ovoproductos (DOGC 804 16/02/1987)
Cataluña	Decreto 297/1990, de 4 de diciembre	Departamento de la Presidencia	por el que se regula la venta de leche certificada cruda y se prohíbe la venta de leche cruda a granel (DOGC 1876, 23/03/1994)
Cataluña	Decreto 333/1998, de 24 de diciembre	Dep. Industria, comercio y turismo	sobre comercialización y venta de pan.(DOGC 2798, 04/01/1999)
Cataluña	Decreto 20/2007, de 23 de enero	Departamento de Agricultura, alimentación y acción rural	por el cual se dictan normas específicas en establecimientos agroalimentarios en un entorno rural (DOGC 4807, 25/01/07)
Cataluña	Ley 15/1983 de 14 de julio de 1983	Dep. Presidencia	de higiene y control alimentario (únicamente están vigentes los artículos 8, 9, 10 y 11)(DOGC 347, 22/07/1983)
Cataluña	Decreto 335/2006, de 5 de septiembre	Departamento de Agricultura, Ganadería y Pesca	Por el cual se crea el Centro de control lechero de Catalunya y se designa el laboratorio autonómico de control lechero oficial (DOGC 4714 de 07/09/06)
Cataluña	ACORD GOV/27/2013, de 12 de marzo	Departamento de la Presidencia	Acuerdo de Gobierno por el cual se aprueba el Plan de Seguridad Alimentaria de Catalunya 2012-2016 (DOGC 6335, DE 14/03/2013)
Cataluña	Ley 18/2009, de 22 de octubre	Departamento de la Presidencia	De Salud Pública
Cataluña	Decreto 24/2013, de 8 de enero	Departamento de la Presidencia	Sobre la acreditación de la venta de proximidad de productos agroalimentarios(DOGC 6290, de 10/01/2013)
Extrema dura	Orden de 10 de febrero de 2000		por la que se regulan las condiciones sanitarias aplicables a la maduración de quesos
Galicia	Decreto 4/2008, del 10 de enero		por la que se establecen las condiciones para la recogida y transporte de subproductos y productos transformados de origen animal no destinados al consumo humano y para la autorización de los vehículos utilizados
Islas Baleares	Decreto 99/2012		Por el que se crea el registro de empresas, establecimientos y productos del sector alimentario de las Islas baleares
Madrid	Ordenanza Reguladora de Protección de los Consumidores en Establecimientos donde se Consumen Comidas y Bebidas (B.O.C.M 02/04/1990)	Ayuntamiento de Madrid	Restauración colectiva
Madrid	Orden 696/1992, de 30 de septiembre	Consejería de Sanidad y	por la que se establecen las condiciones higiénico sanitarias que deben reunir los establecimientos de venta de helados (BOCM nº 250, de 20 de octubre). Comercio minorista de helados
Madrid	Decreto 17/1998, de 5 de febrero,	Comunidad de Madrid	por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la ley 1/1997, reguladora de la venta ambulante de la Comunidad de Madrid (BOCM nº 43, de 13 de febrero). Venta ambulante
Madrid	Ordenanza Municipal de Protección de la Salud de	Ayuntamiento de Madrid	Protección de los consumidores, control higiénico-sanitario

CCAA	Nº Referencia	Organismo	Asunto
	los Consumidores (B.O.C.M 01/07/2003)		
Madrid	Ordenanza de Comercio Minorista de la Alimentación (B.O.C.M 29/04/2003)	Ayuntamiento de Madrid	Comercio minorista de la alimentación
Madrid	Ordenanza Reguladora de la Venta Ambulante (B.O.C.M 21/04/2003)	Ayuntamiento de Madrid	Venta ambulante
Madrid	Orden 1531/2005, de 6 de octubre,	Consejería de Sanidad	por la que se regulan las condiciones y el procedimiento de autorización de los establecimientos de comercio al por menor de carne fresca y sus derivados en la Comunidad de Madrid (BOCM nº 225, de 26 de octubre). Autorización comercio minorista de carne
Madrid	Ordenanza de Mercados Municipales (B.O.A.M 30/12/2010)	Ayuntamiento de Madrid	Condiciones técnicas Mercados Municipales
País Vasco	Decreto 139/2005, de 5 de julio		de subproductos de origen animal no destinados al consumo humano y residuos de cocina generados en la Comunidad Autónoma del País Vasco.

3. Acuerdos de los Órganos de Coordinación

Tanto en el seno de la Comisión Institucional, organismo de coordinación entre las Administraciones Públicas con competencias en materia de seguridad alimentaria, como en el seno del Foro de Debate Técnico, organismo de coordinación entre las Administraciones Públicas de las CCAA y de la AECOSAN con competencias en materia de seguridad alimentaria, se han alcanzado acuerdos en aspectos que afectan al presente Programa de control los cuales se encuentran disponibles en la página web de la AECOSAN, a continuación se detallan:

Fecha	Acuerdo
26/01/2009	Nota interpretativa aguas desaladas envasadas
26/05/2009	Tratamientos de aguas minerales naturales: microfiltración
26/05/2009	Nota interpretativa sobre el reconocimiento y la inscripción de las aguas minerales naturales y aguas de manantial
30/09/2009 MODIFICADO 16/01/2013	Autorización del transporte de carne sin refrigerar
26/05/2010 MODIFICADO 4/10/2011	Procedimiento a seguir para el estudio y elaboración de guías nacionales de prácticas correctas de higiene y para la aplicación de los principios del sistema APPCC.
21/07/2010	Documento de orientación sobre formación de manipuladores de alimentos
21/07/2010	Mantenimiento de productos de la pesca en agua refrigerada
30/03/2011	Guía de Registro de empresas de transporte
20/03/2013	Comercialización de caracoles y RGSEAA
2012	Líneas directrices para la tipificación de infracciones y establecimiento de sanciones asociadas a las mismas en los mataderos.

20/03/2013	Nota informativa comercialización de insectos para uso alimentario.
20/03/2013	Nota informativa clasificación de productos a base de agua gelificada como alimento dietético destinado a usos médicos especiales.
25/06/2013	Nota interpretativa sobre los requisitos sanitarios para la comercialización de agua de mar
25/06/2013	Etiquetado de quesos elaborados a base de leche cruda
25/06/2013	Repercusiones de la derogación del Real Decreto 176/2013
29/01/2014	Acuerdos sobre registros de empresas de materiales en contacto con los alimentos
27/05/2015	Guía de Registro general sanitario de EA y A
23/06/2015	Documento de interpretación de los reglamentos de subproductos de origen animal no destinados al consumo humano (SANDACH)

4. Otros documentos relacionados (no vinculantes):

- *Guía comunitaria de buenas prácticas de higiene específicas para la gestión de los mercados mayoristas en la Unión Europea. Unión Mundial de Mercados Mayoristas, Sección Regional Europea. Versión revisada en Noviembre de 2009.*³
- *Conclusiones del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal sobre Orientaciones acerca de la aplicación de los Artículos 11,12,16, 17,18, 19 y 20 del Reglamento (CE) nº 178/2002 sobre legislación alimentaria.*⁴
- *Guía para la aplicación del sistema de trazabilidad en la empresa agroalimentaria”, de la Agencia española de Seguridad Alimentaria.*⁵
- *Directrices para el registro de la actividad de transporte.*
- *Directrices para registro de empresas cuya actividad tenga por objeto los materiales en contacto con los alimentos.*

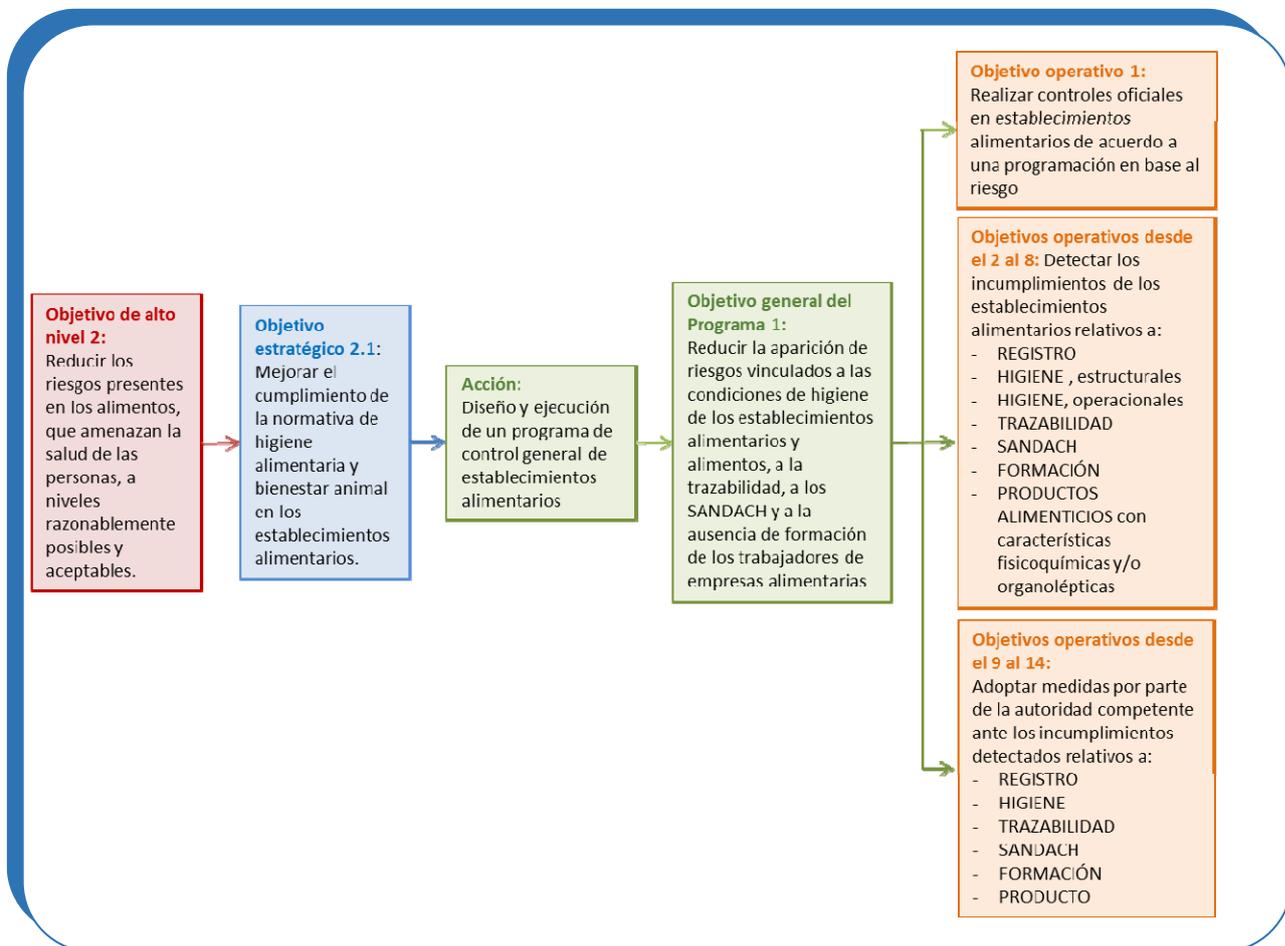
³ http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelegislation/docs/wholesale_guide_draft_es.doc

⁴ http://ec.europa.eu/food/food/foodlaw/guidance/guidance_rev_7_es.pdf

http://ec.europa.eu/food/food/foodlaw/guidance/guidance_rev_8_en.pdf

⁵ http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/gestion_riesgos/Trazabilidad1.pdf

ANEXO II. Diagrama de objetivos del programa



Programa 2

Control de los autocontroles en establecimientos alimentarios



PROGRAMA 2: CONTROL DE LOS AUTOCONTROLES EN ESTABLECIMIENTOS ALIMENTARIOS

1. INTRODUCCIÓN

El Reglamento (CE) 852/2004 establece que los operadores de empresa alimentaria están obligados a diseñar, aplicar y mantener un sistema de autocontrol documentado, permanente y actualizado, basado en los principios de análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC) y en prácticas correctas de higiene, con el objetivo de garantizar la inocuidad de los alimentos que producen, transforman y distribuyen con posterioridad a la producción primaria; debiendo aportar a la autoridad competente de la CCAA que corresponda, pruebas documentales que evidencien el cumplimiento de este requisito. Los procedimientos de autocontrol deben ser diseñados y gestionados a medida de las necesidades concretas de los establecimientos, en función de los riesgos potenciales existentes y siempre teniendo en cuenta la naturaleza y el tamaño de cada empresa.

El sistema de APPCC y las prácticas correctas de higiene suponen un enfoque preventivo para controlar los peligros relacionados con la seguridad alimentaria, mediante un sistema continuo de control y verificación.

La metodología APPCC es flexible por su propia naturaleza, ya que se basa en una serie limitada de principios y procedimientos que sustentan el objetivo de la seguridad alimentaria. Son las propias empresas las que han de decidir los procedimientos y medidas a adoptar en función de los peligros existentes dentro del contexto específico de su actividad.

Las guías oficiales de prácticas correctas de higiene y para la aplicación de los principios del APPCC elaboradas por las propias empresas del sector alimentario y aprobadas conforme a un procedimiento establecido, tanto a nivel nacional como comunitario, ayudan a las empresas a aplicar procedimientos basados en el APPCC adaptados a las características de su producción.

En determinadas empresas alimentarias, especialmente las de pequeño tamaño, puede resultar suficiente la aplicación de estas guías para mantener bajo control sus riesgos potenciales para la inocuidad de los alimentos, siempre y cuando lo evidencien.

2. OBJETIVOS DEL PROGRAMA

Objetivo general del Programa 2: Reducir la aparición de riesgos vinculados a una incorrecta implantación de sistemas de autocontrol basados en los principios APPCC en establecimientos alimentarios.

Los objetivos operativos son los siguientes:

Objetivo operativo 1: Realizar auditorías de acuerdo a una programación en base al riesgo.

Objetivo operativo 2: Detectar los incumplimientos de los sistemas de autocontrol basados en los principios del APPCC.

Objetivo operativo 3: Adoptar medidas por parte de la autoridad competente ante los incumplimientos detectados en materia de los sistemas de autocontrol basados en los principios del APPCC.

En el Anexo II se incluye el diagrama completo de los objetivos del programa.

3. ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN DEL CONTROL OFICIAL

3.1. Punto de control

El control se realiza en todos los sectores y todas las fases contemplados en este Plan.

3.2. Naturaleza del control

Este programa de autocontrol contempla las auditorías que se lleven a cabo sobre el sistema de autocontrol. De forma puntual se puede emplear técnica de inspección en el caso de que sea necesario comprobar determinados requisitos o aspectos del sistema de autocontrol o de su aplicación que aconsejen seguir esta metodología.

El personal responsable de realizar el control oficial debe evaluar que el sistema de autocontrol del establecimiento alimentario, cumple las especificaciones del artículo 5 del Reglamento (CE) 852/2004 y que éste se corresponde con las circunstancias específicas de la empresa en cuestión, comprobando que la determinación de puntos de control crítico es adecuada, los procedimientos establecidos por el operador para la vigilancia de los puntos de control crítico, están bien diseñados, se encuentran implantados, se aplican correctamente con la frecuencia prevista y se instauran las medidas correctivas cuando la vigilancia detecta que algún punto de control crítico está fuera de control y existen actividades previstas de verificación para garantizar la idoneidad de todo lo anterior.

Para cumplir los objetivos establecidos en el Reglamento (CE) 852/2004, los controles oficiales deben realizarse teniendo en cuenta que: el operador económico considere siempre los peligros potenciales (biológicos, químicos, físicos y vinculados a la composición de los alimentos); determine cuáles de ellos son controlables mediante el establecimiento de puntos de control crítico; decida los controles a efectuar y la frecuencia de control.

Se atenderá especialmente a los peligros identificados y a los puntos de control crítico establecidos por el operador, comprobando su vigilancia y control efectivo. El operador deberá contemplar la posible existencia de riesgos biológicos, físicos, químicos y vinculados a la composición de los productos.

En cuanto a los peligros biológicos,

Se tendrán en cuenta principalmente los criterios de seguridad alimentaria y de higiene de los procesos aplicables a los productos alimenticios contemplados en el Reglamento (CE) 2073/2005. Los criterios de higiene de los procesos establecidos en el Reglamento (CE) 2073/2005, que establecen valores de contaminación indicativos por encima de los cuales se requieren medidas correctivas para mantener la higiene del proceso conforme a la legislación alimentaria.

El operador debe cumplir lo establecido en el Reglamento (CE) 2073/2005 y el control oficial debe comprobar que el operador, dentro de su autocontrol, tiene un plan de muestreo establecido, y que los resultados son satisfactorios.

En los establecimientos elaboradores, también se controlará en el ámbito de este programa la existencia de estudios de vida útil para los productos elaborados, y que éstos se realicen de acuerdo con lo establecido en el anexo II del Reglamento (CE) 2073/2005. En particular, se deberá prestar atención a que al realizar estos estudios se hayan tenido en cuenta las condiciones de almacenamiento razonablemente previsibles, tal y como se indica en dicho anexo.

De manera específica, se controlará que el operador económico que produzca alimentos listos para el consumo susceptibles de plantear un riesgo de *Listeria monocytogenes* para la salud pública deberán tomar siempre muestras de las zonas y el equipo de producción, como parte de su plan de muestreo, con el fin de detectar la posible presencia de dicha bacteria.

Se controlará que los operadores económicos de las empresas alimentarias que produzcan preparados deshidratados para lactantes, o alimentos deshidratados destinados a usos médicos especiales para lactantes menores de seis meses, que presenten un riesgo de *Enterobacter sakazakii*, controlarán las zonas y el equipo de producción, como parte de su plan de muestreo, para detectar la presencia de enterobacteriáceas.

En lo que se refiere a los peligros físicos,

es destacable el control de objetos extraños que pueden tener presencia en los productos intermedios y finales. También cabe resaltar el control en los establecimientos que irradian alimentos. En el marco de este programa de control, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 7.3 de la Directiva 1999/2/CE, se recabarán anualmente los resultados de los controles efectuados en las instalaciones de irradiación ionizante, en particular, respecto a las categorías y cantidades de productos tratados y a las dosis administradas.

En lo relativo a los peligros químicos,

el operador económico valorará qué residuos químicos pueden contener las materias primas, productos intermedios y finales derivados de la actividad existente, como son los plaguicidas, contaminantes bióticos y abióticos, residuos de medicamentos veterinarios, etc.

También son destacables los peligros vinculados a la composición de los productos;

de especial interés son los alérgenos y las sustancias que producen intolerancias, ya que causan numerosos problemas en poblaciones sensibles.

El control oficial en el marco de este programa se realizará mediante:

- la revisión documental (guía de prácticas correctas de higiene aprobada o planificación APPCC);
- la verificación *in situ* de su correcta aplicación;
- la posible aplicación de criterios de flexibilidad.

3.2.1. Revisión documental

El control oficial comenzará con una revisión documental del procedimiento de autocontrol, de los registros generados, de los resultados obtenidos por la empresa u otra evidencia documental relevante.

El sistema de autocontrol documentado debería incluir, en general:

- Los programas de pre-requisitos o de prácticas correctas de higiene, los estudios de trazabilidad en los establecimientos alimentarios, que deben incluir la trazabilidad cuantitativa y no limitarse exclusivamente a evaluar la trazabilidad hacia delante y hacia atrás, sobre los cuales se implanta el sistema basado en el APPCC.
- El alcance o ámbito de aplicación, que defina con claridad las actividades desarrolladas y los productos finales. La ficha técnica o documentación análoga del producto final debe incluir, según proceda en cada caso, la lista de ingredientes (materias primas, aditivos, etc.), tipo de envasado y presentación, los datos de etiquetado, la fecha de caducidad o de consumo preferente, el uso previsto, la población de destino y el método de conservación.
- El diagrama de flujo u otro tipo de documentación, que identifique y describa pormenorizadamente todos los procesos asociados a la seguridad de los alimentos. Cuando se introduzca alguna modificación en el producto, el proceso o en cualquiera de sus fases, los operadores de empresa alimentaria revisarán el procedimiento e introducirán en él los cambios necesarios.
- El análisis de todos los peligros potenciales, físicos, químicos, biológicos, y vinculados a la composición de los alimentos (alérgenos y gluten), detallados en cada etapa del proceso, y las medidas consideradas para su control, mediante la

prevención, eliminación o reducción a niveles aceptables.

- Los puntos que se consideren decisivos para el control crítico de un peligro y los métodos utilizados para su elección (ej.: árbol de decisión).
- Los límites críticos establecidos para cada punto de control crítico definido.
- El sistema de vigilancia para cada punto de control crítico, especificando cómo se realiza, cuándo y quién es el responsable de hacerlo.
- Las medidas correctivas aplicadas cuando se detecte una desviación, pérdida de control o incumplimiento (sobre el producto y el PCC involucrados, identificando cuando sea posible la causa y su prevención), especificando quién es el responsable de hacerlo y el modo en que se documenta (registro).
- Los procedimientos para verificar el funcionamiento adecuado del sistema basado en el APPCC implantado.
- Los registros y evidencias documentales de los controles realizados se conservarán durante un periodo de tiempo apropiado y teniendo en cuenta el documento de orientación sobre la aplicación de procedimientos basados en los principios del APPCC y sobre cómo facilitar la aplicación de los principios del APPCC en determinadas empresas alimentarias.

3.2.2. Comprobación *in situ*

Efectuada la valoración del sistema de autocontrol documentado, el personal responsable de realizar el control oficial deberá comprobar *in situ* su correcta implantación, incluyendo: los pre-requisitos estructurales y operacionales, así como las materias primas, ingredientes, coadyuvantes tecnológicos, materiales y objetos que vayan a estar en contacto con los alimentos, los procesos que tienen lugar, el producto final, su etiquetado y el cumplimiento de los criterios de higiene de los procesos y de la restante normativa legal en materia de seguridad alimentaria.

Se realizará la lectura de los valores registrados por los instrumentos de medición de la empresa alimentaria y se contrastará con las mediciones realizadas con el instrumental de la autoridad competente.

3.2.3. Criterio de FLEXIBILIDAD

Existe una amplia y variada gama de empresas en el sector alimentario, que por su tamaño y naturaleza tienen mayor dificultad para cumplir los requisitos descritos en el artículo 5 del Reglamento (CE) 852/2004, y que en ocasiones puede suponer un gran obstáculo e incluso determinar su supervivencia debido al incremento de los costes, la excesiva documentación y el tiempo invertido, todo ello sin que el esfuerzo suplementario suponga una mejora en el nivel de seguridad alimentaria.

En este apartado están incluidas las empresas que emplean métodos de producción, transformación y distribución artesanales o elaboran productos con características tradicionales (acogidos o no a la excepción del artículo 7 del Reglamento (CE) 2074/2005), las microempresas o las de pequeño y mediano tamaño, las de suministro a pequeña escala o las de distribución limitada fundamentalmente al ámbito local o regional.

Es necesario aplicar los criterios de flexibilidad y de proporcionalidad en el control oficial de los sistemas de autocontrol de este tipo de empresas, para lo que se tiene en cuenta el documento de orientación sobre la aplicación de procedimientos basados en los principios del APPCC y sobre cómo facilitar la aplicación de los principios del APPCC en determinadas empresas alimentarias. Para controlar los peligros puede ser suficiente lo siguiente:

- Cumplimiento de los prerrequisitos. Es suficiente para controlar los riesgos en establecimientos donde no se preparan, fabrican o procesan alimentos, salvo sencillas manipulaciones como el loncheado y envasado a petición del cliente, como carpas, chiringuitos, venta ambulante, puestos de mercado, establecimientos de bebidas, tiendas de ultramarinos o transporte de alimentos envasados.
- Aplicación de guías de buenas prácticas de higiene cuando la manipulación de los alimentos es conforme a prácticas bien conocidas y establecidas, que forman parte de la experiencia vocacional de los operadores, principalmente los establecimientos más pequeños. Son por ejemplo los restaurantes, catering que comercializa comidas preparadas, panadería y pastelería o comercio minorista.
- Aplicación de guías genéricas de aplicación de los principios del sistema APPCC en establecimientos y sectores en los que se da una base común considerable en el proceso lineal a

que son sometidos los productos alimenticios y la prevalencia de los riesgos es alta. Puede ocurrir en ciertos establecimientos de productos de la pesca o lácteos, así como en algunos establecimientos que aplican tratamientos estandarizados como la esterilización o la pasteurización, también en determinados establecimientos de restauración o comercio minorista de mayor riesgo.

3.3. Incumplimientos

Se consideran incumplimientos aquellas no conformidades con la normativa que influyen, o es probable que influyan, sobre la seguridad del producto, lo que implica la adopción de alguna de las medidas descritas en el PNT AESAN_SGCAAYPCO/AP-5/ Procedimiento de actuación de las autoridades competentes ante la detección de incumplimientos de la normativa en materia de seguridad alimentaria y de bienestar animal en el matadero.

3.4. Medidas adoptadas por las Autoridades Competentes ante la detección de incumplimientos

Cuando se obtengan resultados que evidencien la presencia de incumplimientos, la adopción de medidas se establecerá de acuerdo con los incumplimientos detectados y la gravedad de los mismos, así como su repercusión en la salud de los consumidores. Las medidas adoptadas deben de ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

Con carácter general, las medidas a tomar se encuentran detalladas en el procedimiento AESAN_SGCAAYPCO/PNT-AP-5: Procedimiento de actuación de las autoridades competentes ante la detección de incumplimientos de la normativa en materia de seguridad alimentaria y de bienestar animal en el matadero.

En el marco de este programa, las principales medidas a adoptar serán:

- Propuesta de incoación de expediente sancionador
- Suspensión de la actividad (parcial o total) del establecimiento
- Requerimiento de corrección de incumplimientos
- Requerimiento de revisión del plan APPCC del establecimiento por parte del operador
- Realización de un nuevo muestreo
- Retirada del canal de comercialización de los productos afectados
- Activación de una alerta a través del SCIRI
- Notificación a otras Autoridades Competentes que determinarán las medidas operativas a realizar.
- Cualquier otra medida que las autoridades competentes consideren adecuada para garantizar el cumplimiento de las normas por el operador.

4. INDICADORES

Los indicadores para evaluar el cumplimiento de este programa por parte de las autoridades competentes y por los operadores económicos y las medidas

adoptadas se encuentran descritos en el procedimiento AESAN_SGCAAPCO/PNT- AP-3 Procedimiento normalizado de trabajo para la elaboración del informe anual de resultados de control oficial en el ámbito de la AECOSAN y las CCAA.

2 Programa de control de los autocontroles en establecimientos alimentarios		
Nº	OBJETIVO OPERATIVO	INDICADORES *
1	Realizar auditorías de acuerdo a una programación en base al riesgo	Nº UCPR/ Nº UCP (Totales, por fase y por sector)
2	Detectar los incumplimientos de los sistemas de autocontrol basados en los principios del APPCC	Nº Incumplimientos /Nº UCR (Totales, por fase y por sector)
3	Adoptar medidas por parte de la autoridad competente ante los incumplimientos detectados en materia de los sistemas de autocontrol basados en los principios del APPCC	Nº MEDIDAS adoptadas /Nº INCUMP (Totales, por tipo de medida y por sector)

* La Fuente para la obtención de los datos es la aplicación informática ALCON

ANEXO I. Disposiciones legales y otros documentos relacionados con el programa

1. Legislación comunitaria y nacional

Nº Referencia	Asunto
Reglamento (CE) nº 852/2004 de la Comisión de 29 de abril de 2004	relativo a la higiene de los productos alimenticios.
Reglamento (CE) nº 2073/2005 de la Comisión de 15 de noviembre de 2005	relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios.
Reglamento (CE) nº 2074/2005 de la Comisión, de 5 de diciembre de 2005	por el que se establecen medidas de aplicación para determinados productos con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y para la organización de controles oficiales con arreglo a lo dispuesto en los Reglamentos (CE) 854/ 2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y (CE) 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, se introducen excepciones a lo dispuesto en el Reglamento (CE) 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifican los Reglamentos (CE) 853/2004 y (CE) 854/2004.
Recomendación de la Comisión de 6 de mayo de 2003	sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas (2003/361/CE).

Se encuentra disponible en la página web de la AECOSAN.

2. Legislación autonómica

CCAA	Nº Referencia	Organismo	Asunto
Castilla y León	ORDEN SAN/1091/2010, de 21 de julio	Consejería de Sanidad	por la que se regula la obligación de disponer de comidas testigo en determinados establecimientos de elaboración de comidas preparadas, en el ámbito de la Comunidad de Castilla y León (BOCyL núm. 148 de 3 de octubre de 2010).

3. Acuerdos de los Órganos de Coordinación

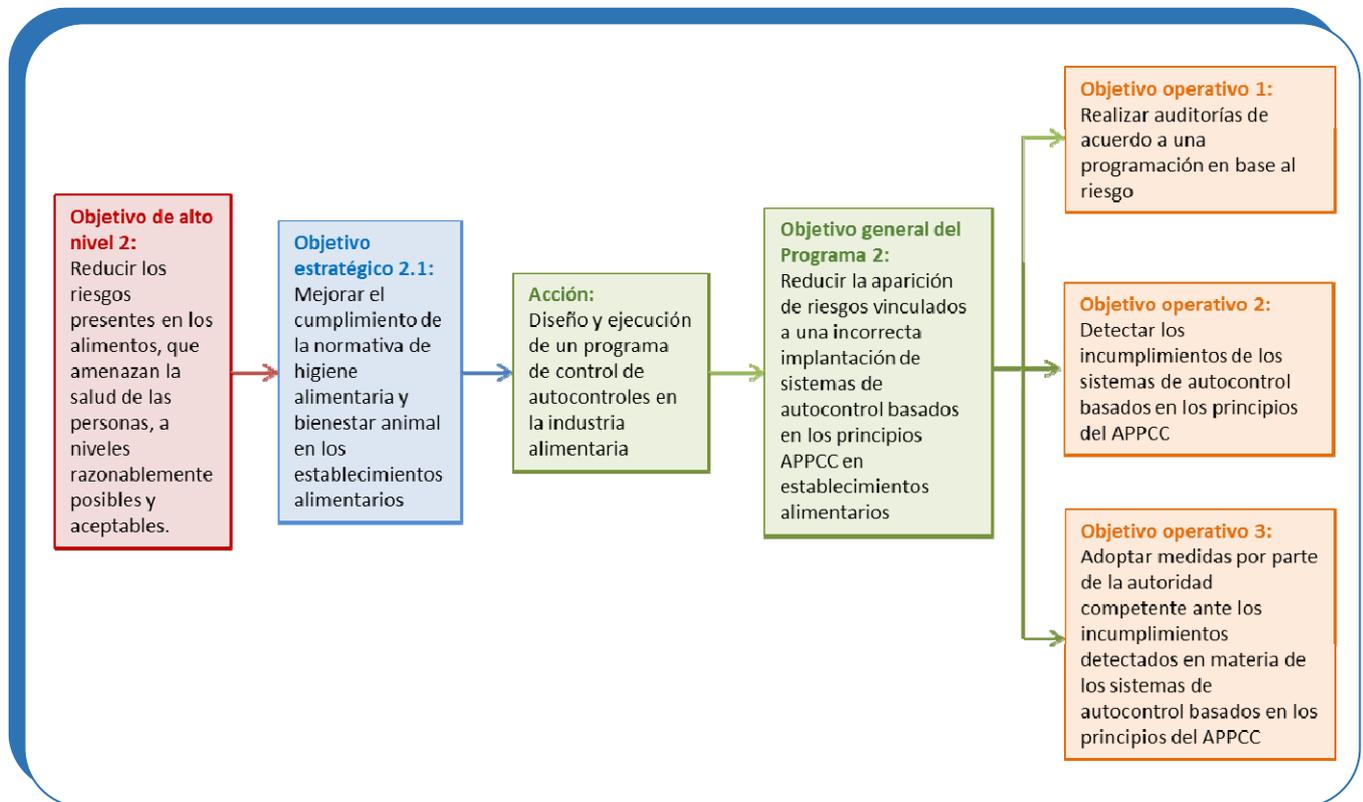
En el seno de la Comisión Institucional, organismo de coordinación entre las Administraciones Públicas con competencias en materia de seguridad alimentaria se han alcanzado acuerdos en aspectos que afectan al presente Programa de control los cuales se encuentran disponibles en la página web de la AECOSAN, a continuación se detallan:

Fecha	Acuerdo
26/05/2010 MODIFICADO 4/10/2011	Procedimiento a seguir para el estudio y elaboración de guías nacionales de prácticas correctas de higiene y para la aplicación de los principios del sistema APPCC.

4. Otros documentos relacionados (no vinculantes):

- *Dictamen del Comité Económico y Social Europeo sobre «Normas de higiene y empresas artesanales de transformación» (2006/C 65/25).*
- *Documento de orientación sobre la aplicación de procedimientos basados en los principios del APPCC y sobre cómo facilitar la aplicación de los principios del APPCC en determinadas empresas alimentarias, SANCO/1955/2005, Rev. 3 (PLSPV/2005/1955/1955R3-ES).*
- *Guía comunitaria de buenas prácticas de higiene específicas para la gestión de los mercados mayoristas en la Unión Europea. Unión Mundial de Mercados Mayoristas, Sección Regional Europea. Versión revisada en Noviembre de 2009.*
- *Documento de trabajo de los servicios de la Comisión relativo a la comprensión de determinadas disposiciones sobre flexibilidad previstas en el paquete de higiene. Directrices para las autoridades competentes. DG SANCO. 2010.*
- *Guía para la realización de estudios de vida útil en relación con Listeria monocytogenes, conforme al Reglamento No 2073/2005 (SANCO 1628-2008).*

ANEXO II. Diagrama de objetivos del programa



Programa 3

Control del bienestar animal en matadero



PROGRAMA 3: CONTROL DEL BIENESTAR ANIMAL EN MATADERO

1. INTRODUCCIÓN

Las condiciones del transporte, las operaciones de descarga y estabulación y las operaciones conexas al sacrificio, pueden provocar en los animales, situaciones estresantes, de dolor, angustia, miedo u otras formas de sufrimiento, incluso en las mejores condiciones técnicas posibles. Por ello, los operadores económicos, deben adoptar las medidas necesarias para evitarlas o reducir al mínimo su impacto sobre los animales.

Hay situaciones que pueden comprometer el bienestar animal durante las operaciones relacionadas con el sacrificio en los mataderos y que vienen recogidas en el *Reglamento (CE) 1099/2009* del Consejo y su desarrollo mediante el *Real Decreto 37/2014*, de 24 de enero, por el que se regulan aspectos relativos a la protección de los animales en el momento del sacrificio.

La protección de los animales, comienza en la granja y debe continuarse durante el transporte y sacrificio, enlazando eslabones en esta “cadena del bienestar animal”.

Cuando el *Reglamento (CE) 1/2005* del Consejo, se refiere a la protección de los animales durante el transporte y las operaciones conexas, incluye a los mataderos como lugar de destino y descarga de los animales, haciendo extensivas al operador algunas obligaciones relativas al bienestar animal.

La *Ley 32/2007* de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio establece un conjunto de principios sobre el cuidado de los animales y el cuadro de infracciones y sanciones.

Tanto en los procedimientos de autorización previa de los establecimientos, previstos en *los Reglamentos (CE) 852/2004 y 853/2004* para verificar los requisitos de higiene, como en los controles oficiales, para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de alimentos, también se incluyen los requisitos relativos al bienestar animal.

Así pues, los operadores de mataderos tendrán en cuenta las condiciones y requisitos establecidos en la legislación comunitaria y nacional, en materia de bienestar animal en los siguientes aspectos:

- o Diseño, construcción y equipamiento de los establecimientos y sus instalaciones, así como su mantenimiento.
- o Desarrollo del proceso de sacrificio.
- o Formación y cualificación de los operarios, verificando la preparación y destreza en el manejo de los animales.
- o Nombramiento del “encargado de bienestar animal”
- o Admisión de los animales en los locales para su sacrificio.
- o Elaboración y aplicación de sus procedimientos.

Es de destacar la formación de las personas que realizan la matanza y sus operaciones conexas, así como su competencia profesional avalada mediante la realización de un examen y la concesión del certificado que acredite dicha capacitación o en su caso la obtención del certificado por procedimiento simplificado.

2. OBJETIVOS DEL PROGRAMA

Objetivo general del Programa 3: Reducir la aparición de riesgos que alteren el bienestar animal en los mataderos durante las operaciones de descarga, estabulación, operaciones relacionadas con el sacrificio de los animales y las operaciones conexas.

Los objetivos operativos son los siguientes:

Objetivo operativo 1: Realizar controles oficiales en mataderos de acuerdo a una programación en base al riesgo.

Objetivo operativo 2: Detectar los incumplimientos de tipo estructural relativos al diseño, construcción y equipamiento de los mataderos y sus instalaciones, así como su mantenimiento, en relación con el bienestar animal.

Objetivo operativo 3: Detectar los incumplimientos de tipo operacional relativos a la admisión de los animales en los locales para su sacrificio, a la formación y cualificación de los operarios verificando la preparación y destreza en el manejo de los animales, al desarrollo del proceso de sacrificio y a la elaboración y aplicación de sus procedimientos normalizados de trabajo, en relación con el bienestar animal.

Objetivo operativo 4: Adoptar medidas por parte de la autoridad competente ante los incumplimientos detectados tanto estructurales como operacionales.

En el Anexo II se incluye el diagrama completo de los objetivos del programa.

3. ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN DEL CONTROL OFICIAL

Este programa debe contemplar actividades establecidas expresamente para realizar los controles programados. No incluye las actividades realizadas diariamente por los Servicios Oficiales Veterinarios como consecuencia de su presencia en los mataderos durante todo el proceso de inspección, *ante mortem* y *post mortem*.

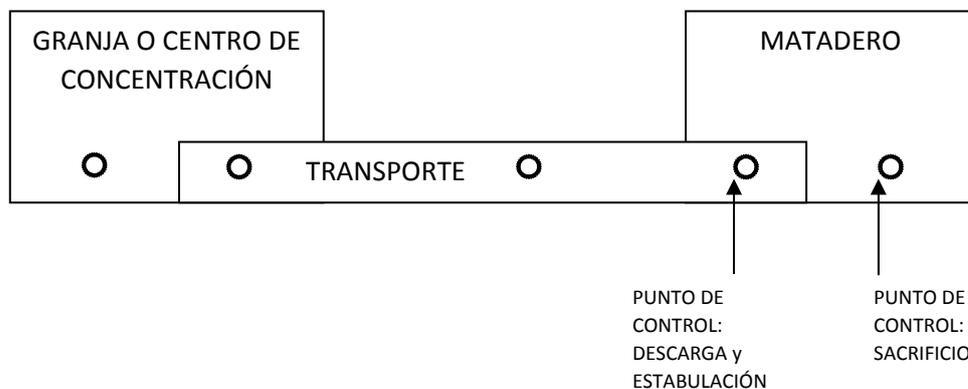
La autoridad competente efectuará controles oficiales con regularidad, de acuerdo con procedimientos documentados, basados en los riesgos y con la frecuencia apropiada, para verificar el cumplimiento de la normativa específica en materia de bienestar animal, tomará

las decisiones y realizará las actuaciones correspondientes, destinadas a hacer cumplir las normas.

3.1. Punto de control

El control se realiza en los mataderos, aunque en esta ocasión, a diferencia de los controles efectuados para verificar las condiciones de higiene de los establecimientos, el punto de control no debe referirse a la fase de la cadena alimentaria donde el establecimiento desarrolla su actividad, dentro de un sector, sino a la fase o etapa de la “cadena del bienestar animal”, que describe el momento y las circunstancias que rodean a los animales, en la granja, durante el transporte o en el momento de su sacrificio.

En el caso de las autoridades competentes el punto de control se realizará en los mataderos, durante las operaciones de descarga y estabulación y en el momento del sacrificio.



Las autoridades competentes de salud pública realizarán el control de las condiciones relativas al sacrificio o matanza de los animales, siempre en función de la atribución de competencias que cada comunidad autónoma tenga establecida en esta materia.

3.2. Naturaleza del control

La naturaleza del control se basa en la realización de inspecciones y auditorías en el matadero, atendiendo a los siguientes criterios:

- **De tipo estructural**
 - Los requisitos técnicos y diseño de locales, instalaciones de descarga, estabulación y aturdimiento (mangas de conducción, boxes de aturrido, restrainer, carruseles, baños de agua para aturrido de aves, etc.), incluyendo la obligación de los fabricantes de equipamientos de sujeción y aturdimiento de publicar las instrucciones de los equipos en internet
 - El mantenimiento de las instalaciones, equipos y útiles, relacionados con el bienestar de los animales y sus sistemas de verificación
 - La publicación en internet de las instrucciones de los equipos de sujeción y aturdimiento por parte de los fabricantes de los mismos
 - Para todos aquellos nuevos mataderos, nuevos diseños, construcciones o equipamientos que hayan empezado a funcionar después del 1 de enero de 2013, el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Anexo II del Reglamento.
 - Existencia de equipamiento de aturdimiento auxiliar

- **De tipo operacional**
 - La verificación del estado de los animales a su llegada al matadero, respecto a las condiciones de bienestar animal.
 - En el caso de las aves se prestará atención a los indicadores de malas condiciones de bienestar animal en la inspección *post mortem*, como las «tasas de mortalidad diaria» y «diaria acumulada» teniendo en cuenta las excepciones que marca la legislación.
 - El manejo adecuado en la descarga de los animales, su traslado y estabulación.
 - Las condiciones del aturdimiento (uso del método y de los parámetros adecuados según especie, tamaño, edad, etc.), las condiciones del animal durante las operaciones de sacrificio o matanza y sangrado.
 - La formación de los operarios que realizan el sacrificio y operaciones conexas, así como su competencia profesional avalada mediante la realización de un examen, cuando sea pertinente, y la concesión del certificado que acredite dicha capacitación. Se realizará la verificación de la adecuada formación para todas las operaciones descritas en el artículo 7 del Reglamento (CE) 1099/2009 y para cada una de las especies que se manejen.
 - La existencia de la figura del encargado de bienestar animal.
 - La verificación del cumplimiento de los Procedimientos normalizados de trabajo para el sacrificio y las operaciones conexas, así como de sus sistemas de supervisión.

3.3. Incumplimientos

Se consideran incumplimientos aquellas no conformidades con la normativa que influyen, o es probable que influyan, sobre el bienestar animal, lo que implica la adopción de alguna de las medidas descritas en el PNT AESAN_SGCAAYPCO/AP-5/ Procedimiento de actuación de las autoridades competentes ante la detección de incumplimientos de la normativa en materia de seguridad alimentaria y de bienestar animal en el matadero.

3.4. Medidas adoptadas por las Autoridades Competentes ante la detección de incumplimientos

Cuando se obtengan resultados que evidencien la presencia de incumplimientos, la adopción de medidas se establecerá de acuerdo con los incumplimientos detectados y la gravedad de los mismos, así como su repercusión en el bienestar de los animales y en la salud de los consumidores. Las medidas adoptadas deben de ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

Con carácter general, las medidas a tomar se encuentran detalladas en el procedimiento AESAN_SGCAAYPCO/PNT-AP-5: Procedimiento de actuación de las autoridades competentes ante la detección de incumplimientos de la normativa en materia de seguridad alimentaria y de bienestar animal en el matadero.

En el marco de este programa, las principales medidas a adoptar serán:

- Propuesta de incoación de expediente sancionador
- Suspensión de la actividad (parcial o total) del establecimiento
- Requerimiento de corrección de incumplimientos
- Requerimiento de revisión del plan APPCC del establecimiento por parte del operador
- Realización de un nuevo muestreo
- Retirada del canal de comercialización de los productos afectados
- Activación de una alerta a través del SCIRI
- Notificación a otras Autoridades Competentes que determinarán las medidas operativas a realizar
- Incoación de expediente sancionador
- Sanción al establecimiento
- Cualquier otra medida que las autoridades competentes consideren adecuada para garantizar el cumplimiento de las normas por el operador.

4. INDICADORES

Los indicadores para evaluar el cumplimiento de este programa por parte de las autoridades competentes y por los operadores económicos y las medidas adoptadas se encuentran descritos

en el procedimiento AESAN_SGCAAPCO/PNT- AP-3 Procedimiento normalizado de trabajo para la elaboración del informe anual de resultados de control oficial en el ámbito de la AECOSAN y las CCAA.

3 Programa de control del bienestar animal		
NUM.	OBJETIVO OPERATIVO	INDICADORES *
1	Realizar controles oficiales en mataderos de acuerdo a una programación en base al riesgo	Nº UCPR/ Nº UCP totales
2	Detectar los incumplimientos de tipo estructural relativos al diseño, construcción y equipamiento de los mataderos y sus instalaciones, así como su mantenimiento, en relación con el bienestar animal.	Nº Incumplimientos estructurales /Nº UCR
3	Detectar los incumplimientos de tipo operacional relativos a la admisión de los animales en los locales para su sacrificio, a la formación y cualificación de los operarios verificando la preparación y destreza en el manejo de los animales, al desarrollo del proceso de sacrificio y a la elaboración y aplicación de sus procedimientos normalizados de trabajo, en relación con el bienestar animal.	Nº Incumplimientos operacionales /Nº UCR
4	Adoptar medidas por parte de la autoridad competente ante los incumplimientos detectados tanto estructurales como operacionales	Nº MEDIDAS adoptadas/Nº INCUMP (estructurales + operacionales)

* La Fuente para la obtención de los datos es la aplicación informática ALCON

ANEXO I: Disposiciones legales y otros documentos relacionados con el programa

1. Legislación comunitaria y nacional

Nº Referencia	Asunto
Reglamento (CE) 1099/2009 del Consejo, de 24 de septiembre	relativo a la protección de los animales en el momento de la matanza.
Reglamento (CE) 1/2005 de 22 de diciembre de 2004	relativo a la protección de los animales durante el transporte y las operaciones conexas
Ley 32/2007, de 7 de noviembre	para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio
Real Decreto 37/2014, de 24 de enero	por el que se regulan aspectos relativos a la protección de los animales en el momento de la matanza
Real Decreto 692/2010, de 20 de mayo,	por el que se establecen las normas mínimas para la protección de los pollos destinados a la producción de carne
Real Decreto 54/1995, de 20 de enero,	protección de animales en el momento de su sacrificio o matanza.

Se encuentra disponible en la página web de la AECOSAN.

2. Legislación autonómica

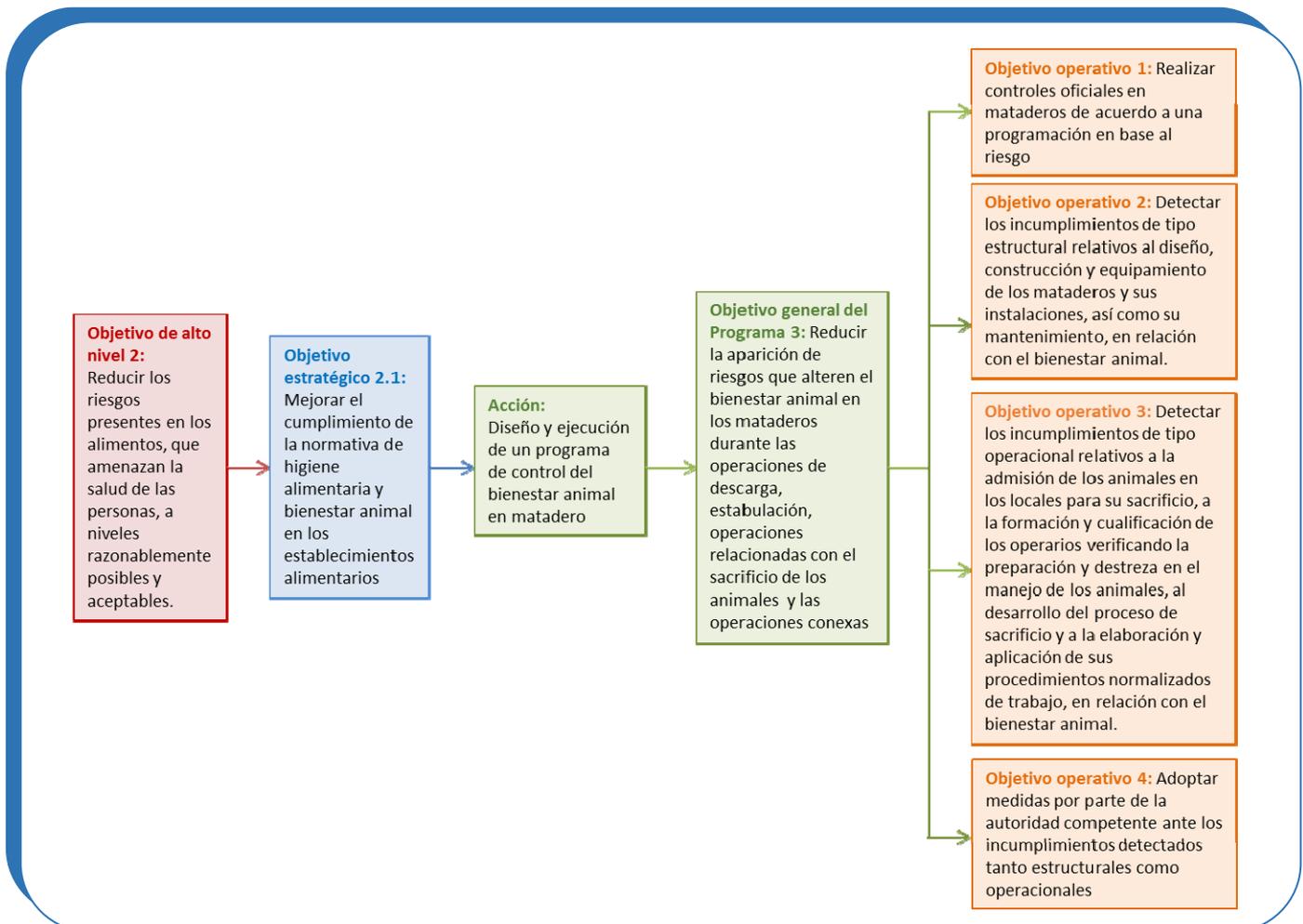
CCAA	Nº Referencia	Organismo	Asunto
Cantabria	Ley 3/92	Comunidad Autónoma de Cantabria	de Cantabria de Protección de los animales y Decreto 46/92 por el que se aprueba el reglamento que la desarrolla
Cantabria	Orden GAN/14/2007, de 15 de marzo,	Consejería de Agricultura, Ganadería y Pesca	por la que se establecen los requisitos para la homologación de los cursos de bienestar y protección de los animales y expedición de certificados de competencia en materia de bienestar animal.
Cataluña	Decreto 47/2012, de 8 de mayo	Departamento de Agricultura, Ganadería, Pesca, Alimentación y Medio Natural,	por el cual se regulan el Registro de transportistas y medios de transporte de animales vivos y el Registro de operadores comerciales de ganado, y se establecen las normas de autorización, inscripción y funcionamiento
Extremadura	Ley 5/2002 y 7/2005		de protección de los animales en Extremadura.
La Rioja	Orden 5/2013, de 8 de octubre	Consejería de Salud y Servicios	por la que se regula la formación en materia de bienestar animal para la realización de actividades de sacrificio de animales y operaciones conexas.

3. Acuerdos de los Órganos de Coordinación

En el seno de la Comisión Institucional, organismo de coordinación entre las Administraciones Públicas con competencias en materia de seguridad alimentaria se han alcanzado acuerdos en aspectos que afectan al presente Programa de control los cuales se encuentran disponibles en la página web de la AECOSAN, a continuación se detallan:

Órgano en el que se acuerda	Fecha	Acuerdo
COMISIÓN INSTITUCIONAL	20/07/2011	Procedimiento a seguir para el estudio y elaboración de guías nacionales de buenas prácticas sobre protección de los animales en el momento del sacrificio.
COMISIÓN INSTITUCIONAL	17/10/2012	Documento para la aplicación de los aspectos relativos a la formación en bienestar animal del reglamento CE 1099/209 relativo a la protección de los animales en el momento de la matanza.
COMISIÓN INSTITUCIONAL	2012	Líneas directrices para la tipificación de infracciones y establecimiento de sanciones asociadas a las mismas en los mataderos.

ANEXO II: Diagrama de objetivos del programa



Programa 4

Control diario
de mataderos y
control de
establecimientos
de manipulación
de caza silvestre
y salas de
tratamiento de
reses de lidia



PROGRAMA 4: CONTROL DIARIO DE MATADEROS Y CONTROL DE ESTABLECIMIENTOS DE MANIPULACIÓN DE CAZA SILVESTRE Y SALAS DE TRATAMIENTO DE RESES DE LIDIA

1. INTRODUCCIÓN

Los mataderos cuentan con la presencia diaria de veterinarios oficiales con el fin de verificar que el operador comercial cumple de manera eficaz con las obligaciones que se establecen en los reglamentos del paquete de higiene y en especial lo relativo a los controles oficiales que se detallan en los Reglamentos (CE) nº 853/2004 y 854/2004.

En la actualidad la inspección de mataderos y establecimientos que manipulan carne fresca requiere un enfoque global, basado en el análisis del riesgo, en el que se incluyan aspectos como la Información de la cadena alimentaria (ICA), las prácticas correctas de higiene, la flexibilidad en el autocontrol, etc.

En este programa sólo se incluyen los controles oficiales de la actividad diaria y actividades conexas realizadas siguiendo el esquema definido en la Sección I del Anexo I del Reglamento (CE) nº 854/2004. Todo lo relacionado con actividades que no constituyen un control diario en cuanto a las condiciones generales de higiene de los establecimientos y los autocontroles, se incluyen en sus respectivos programas, así como lo relativo al bienestar animal dentro del ámbito de auditoría que se incluye en el programa 3.

Por motivos prácticos, este programa sufre un cambio en cuanto a la estructura con respecto al resto de programas, al considerar más adecuado establecer cada una de las etapas de la cadena de sacrificio de manera independiente.

Por otro lado, no hay que olvidar que el consumo de carne de lidia y de caza en España constituye una actividad cultural, social y económica de gran importancia, con un marcado carácter estacional, por lo cual este tipo de carne se pone en el mercado, a disposición del consumidor, en determinadas épocas del año a través de festejos, por el consumo en determinados restaurantes especializados o mediante la elaboración de productos cárnicos a partir de carnes de caza, por el contrario, la carne de lidia, sólo podrá ser comercializada como carne fresca.

Todo esto, unido al volumen de sacrificio anual de este tipo de animales y los controles oficiales que se realizan, y a la obligación de que este tipo de animales sean faenados en establecimientos que requieren una autorización específica, justifica la realización de un programa de control que contemple este tipo de carnes y se establezcan las condiciones que se han de cumplir en las salas de tratamiento de carne de reses de lidia o las salas de tratamiento de carne de caza.

Para la implantación correcta y armonizada de este programa de control, en caso de detectarse incumplimientos en el marco del programa, se deberá tener en cuenta el documento consensuado entre las Comunidades Autónomas y la AECOSAN, denominado “Líneas directrices para la tipificación de infracciones y establecimiento de sanciones asociadas a las mismas en los mataderos”.

2. OBJETIVOS DEL PROGRAMA

Objetivo general del Programa 4: Realizar controles oficiales durante la actividad diaria de los mataderos en todas las etapas del sacrificio de los animales destinados al consumo humano, en cumplimiento a lo establecido en los Reglamentos 852/2004, 853/2004 y 854/2004, con el fin de garantizar de manera eficaz la salubridad e higiene de las carnes con destino a consumo humano y salvaguardar la sanidad y el bienestar animal.

Los objetivos operativos son los siguientes:

Objetivo operativo 1: Realizar controles oficiales diarios de los mataderos

Objetivo operativo 2: Detectar los hallazgos en todas las etapas de la actividad diaria del matadero que requieren la adopción de medidas por parte del operador o de los Servicios Veterinarios Oficiales para garantizar de manera eficaz la salubridad e higiene de las carnes con destino a consumo humano y salvaguardar la sanidad y el bienestar animal.

Objetivo operativo 3: Detectar los incumplimientos en todas las etapas de la actividad diaria del matadero que requieren la adopción de medidas de los Servicios Veterinarios oficiales para garantizar que los operadores económicos cumplan la normativa.

Objetivo operativo 4: Adoptar medidas por parte de los Servicios Veterinarios Oficiales sobre los animales enviados a sacrificio o sobre las canales obtenidas para subsanar los hallazgos encontrados con vistas a garantizar la salubridad e higiene de las carnes con destino a consumo humano y salvaguardar la sanidad y el bienestar animal.

Objetivo operativo 5: Adoptar medidas por parte de los Servicios Veterinarios Oficiales sobre los operadores económicos o sobre los animales enviados a sacrificio o canales obtenidas, para garantizar que cumplan la normativa vigente en relación con los incumplimientos detectados.

En el Anexo II se incluye el diagrama completo de los objetivos del programa.

3. ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN DEL CONTROL OFICIAL

Este programa contempla las actividades realizadas diariamente por los Servicios Oficiales Veterinarios, durante su presencia en los mataderos y establecimientos de manipulación de caza y de lidia a lo largo de todo el proceso de sacrificio de los animales y las operaciones conexas.

A. MATADEROS

3.1. Punto de control

El control se realiza en los mataderos. Se aplica a todas las especies: ungulados domésticos, aves de corral, ratites, palmípedas destinadas a la producción de hígados grasos, lagomorfos y caza de cría (incluidos los mamíferos de caza de cría y aves de caza de cría).

3.2. Naturaleza del control – Incumplimientos y hallazgos detectados - Medidas a adoptar por las AACCC ante la detección de incumplimientos

Los criterios de actuación se realizan atendiendo a las siguientes etapas:

1. Control general diario de instalaciones de sacrificio y de faenado y de la higiene del personal
2. Control de la documentación de acompañamiento de los animales
3. Inspección *ante mortem*
4. Bienestar animal
5. Sangrado y faenado
6. Inspección *post mortem*
7. Supervisión de SANDACH
8. Pruebas de laboratorio:
 - Detección de triquina
 - Control de EEB
9. Marcado sanitario y etiquetado
10. Almacenamiento y expedición

Las funciones de inspección que se realizan diariamente en el matadero están definidas en el Cap. II de la Sección I del Anexo I del Reglamento 853/2004, y son las siguientes:

- Información sobre la cadena alimentaria
- Inspección ante mortem
- Bienestar animal
- Inspección post mortem
- Material especificado de riesgo y otros subproductos animales
- Pruebas de laboratorio

Además, la normativa vigente obliga a los operadores de matadero a implantar procedimientos permanentes basados en los principios del APPCC y otros procedimientos diseñados y aplicados en relación con las buenas prácticas de higiene (Procedimientos operativos). Los controles de verificación exhaustivos de estos aspectos se contabilizarán en los programas específicos diseñados al efecto (véase programas 1 y 2). De este modo, no es necesario realizar diariamente la verificación de todos los requisitos indicados, sino sólo aquellos que se consideran relevantes para la higiene e inspección de la carne y el bienestar animal.

Por tanto, según lo establecido en el apartado anterior las etapas 1. Control general diario de instalaciones y personal, 4. Bienestar animal, 5. Sangrado y faenado, 7. Supervisión de SANDACH, 9. Marcado sanitario y etiquetado y 10. Almacenamiento y expedición, se supervisarán a diario de forma que se garantice que se cumple con los requisitos mínimos para la obtención higiénica de carnes y de bienestar animal, pero su control exhaustivo se realizará en los programas específicos.

A.1. CONTROL GENERAL DIARIO DE INSTALACIONES DE SACRIFICIO Y FAENADO Y DE LA HIGIENE DEL PERSONAL

NATURALEZA DEL CONTROL

La naturaleza del control se basará en la comprobación de que las condiciones generales marcadas por los Reglamentos (CE) nº 852/2004 y 853/2004 son las correctas. Este apartado hace referencia al preoperativo y control de la limpieza y desinfección (ausencia de suciedad visible) con especial atención en los cuchillos, sierras de corte, ganchos, perchas, etc., así como el mantenimiento de instalaciones y equipos, sobre todo de esterilizadores de cuchillos, lavabotas, etc., de manera que se garanticen las más adecuadas condiciones para la realización de un sacrificio higiénico.

Asimismo se comprobará la higiene del personal, comprobando que todas las personas que intervienen en las operaciones de sacrificio y sangrado están instruidas en las buenas prácticas de higiene para las operaciones que llevan a cabo,

mantiene constantemente un elevado grado de aseo personal, llevan una indumentaria adecuada y limpia y, cuando es necesario, protectora. El número de operarios que constituyen la plantilla de trabajo es el adecuado para las necesidades de cada jornada de trabajo.

INCUMPLIMIENTOS

El incumplimiento de cualquiera de los requisitos estructurales y operacionales establecidos en los reglamentos (CE) nº852/2004 y 853/2004 que pueda significar un riesgo para la salubridad de las carnes e implique la adopción de medidas.

En este apartado se hace necesario establecer si la detección del incumplimiento se detecta antes de comenzar el sacrificio, en cuyo caso si la sala no se encuentra en condiciones, se adoptarán medidas específicas en este caso.

MEDIDAS ADOPTADAS

EN CASO DE INCUMPLIMIENTO DETECTADO EN LA SALA ANTES DEL SACRIFICIO.

En función de la gravedad de los incumplimientos se procederá a:

1. Requerimiento de corrección del/los incumplimiento/s
2. Propuesta de suspensión de la actividad del matadero. (Según el procedimiento que esté establecido, si es necesario mediante levantamiento de acta y comunicación a la Unidad Central para su valoración).
3. Propuesta de incoación de expediente sancionador. (Según el procedimiento que esté establecido, si es necesario mediante levantamiento de acta y comunicación a la Unidad Central para su valoración).

EN CASO DE INCUMPLIMIENTO DETECTADO EN LA SALA DURANTE EL SACRIFICIO.

En función de la gravedad de los incumplimientos se procederá a:

1. Requerimiento de corrección del/los incumplimiento/s

2. Revisión del sistema de autocontrol del establecimiento
3. Propuesta de incoación de expediente sancionador. (Según el procedimiento que esté establecido, si es necesario mediante levantamiento de acta y comunicación a la Unidad Central para su valoración).
4. Otras medidas a criterio del Servicio Veterinario Oficial:
 - o Retirada del marcado sanitario o sellado y decomiso
 - o Intensificación de los controles
 - o Otras.

A.2. CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN DE ACOMPAÑAMIENTO DE LOS ANIMALES

NATURALEZA DEL CONTROL

El veterinario oficial deberá verificar que el operador lleva a cabo correctamente el control de la documentación que ampara el traslado de los animales al matadero, tanto si el origen es oficial o si se genera por los operadores económicos. Con carácter general se basa en:

- Información de la cadena alimentaria: Presentación en tiempo y forma de la documentación correcta según edad, especie, etc. y correctamente cumplimentada.
- Documentación sanitaria: Certificados Sanitarios de Origen (Guía de Origen y Sanidad Pecuaria (GOSP), autoguías, Guía Sanitaria Avícola, conduce, etc.) Certificados TRACES para animales procedentes de países UE
- Documentación que debe acompañar a los animales sometidos a sacrificio de urgencia fuera del matadero
- Certificado sanitario de inspección ante mortem en la explotación (en su caso)
- Cuaderno de a bordo u hoja de ruta, si fuera necesario
- Medios de identificación implantados (marcas auriculares, transponders, etc.)

- En caso de bovinos y equinos, el documento de identificación individual (D.I.B. y D.I.E. respectivamente).
- Previsiones de matanza en relación al orden establecido según los riesgos que puedan suponer las partidas de animales (especie, edad, campaña de saneamiento, etc)

El SVO comprobará que en caso de error (por la ausencia de marca de identificación, por carencia de documentación o por la no correspondencia entre una y otra), el matadero tiene un sistema de adopción de medidas oportunas para evitar la entrada de estos animales a sacrificio.

Existen algunas peculiaridades para las distintas especies y según el estatus sanitario:

- En *rumiantes*: presentar documentación sanitaria de acompañamiento en los animales sometidos a campañas de erradicación de enfermedades como la brucelosis, tuberculosis, scrapie, etc. (Conduce)
- En *aves*: resultado del programa de salmonella y la posible realización de la inspección *ante mortem* realizada en la explotación. Los indicadores de malas condiciones de bienestar animal como la tasa de mortalidad diaria y la tasa de mortalidad acumulada, en función de las características de la explotación de origen. Explotación con densidades mayores a 33 kg/m²
- En *bovinos*: Documento de Identificación Bovina (DIB)
- En *équidos*: Pasaporte
- Sospecha de administración de sustancias prohibidas
- Animales procedentes de zonas sometidas a restricciones
- Animales sospechosos de enfermedades

HALLAZGOS

(GANADERO):

- La falta de los medios de identificación individual de los animales cuando éstos sean obligatorios, o identificación irregular o incompleta. En caso de no ser obligatoria la identificación individual, la no correspondencia del número de los animales transportados con el señalado en la documentación sanitaria de traslado.

- La falta del documento de identificación individual cuando éste sea obligatorio (D.I.B, D.I.E.), o la información que contiene sea irregular o incompleta.
- Documentación sanitaria de traslado errónea, manipulada, incompleta o con el plazo cumplido, en especial en lo referente a la identificación de los animales, al origen y/o destino de los mismos, y a los datos sanitarios de interés que deban figurar en la misma.
- La documentación contiene información que compromete la salud pública o la sanidad animal.

INCUMPLIMIENTOS

(OPERADOR-MATADERO):

- No detectar los fallos en la documentación, en la identificación de los animales o en su correspondencia (número, identificación)
- No comunicarlos al SVO

MEDIDAS ADOPTADAS

En función de la gravedad de los incumplimientos se procederá a:

1. Requerimiento de corrección del/los incumplimiento/s
2. No aptos para destino al consumo humano
3. Notificación a otras autoridades competentes
4. Otras medidas a criterio del Servicio Veterinario Oficial:
 - Sacrificio e inmovilización cautelar por razones de bienestar animal
 - Toma de muestras e inmovilización de los animales o de sus canales, etc.
 - Otras.

A.3. INSPECCIÓN ANTE MORTEM

La inspección *ante mortem* tiene como finalidad valorar si los animales que llegan al matadero están o no en condiciones adecuadas para su sacrificio y dictaminar posteriormente su aptitud o no para sacrificio con destino a consumo humano.

NATURALEZA DEL CONTROL

En esta fase se deberán tener en cuenta el estado sanitario, el grado de limpieza y la identificación de los animales. Se realiza durante la estabulación, y siempre que sea posible, durante la descarga, aunque esto último solo es posible cuando los animales llegan al matadero dentro del horario de trabajo de los SVO. En general se procederá a comprobar:

1. Grado de limpieza de los animales
2. Identificación animal: presencia de crotales, marca auricular, tatuaje, etc. Errores en la correspondencia con la documentación que ampara el transporte de los animales
3. Estado sanitario, animales con sintomatología compatible con cualquier enfermedad
4. Animales dentro de un plan de erradicación de enfermedades
5. Presencia de signos de tratamiento farmacológico o sospecha de administración de sustancias prohibidas.
6. Aptitud para el transporte

HALLAZGOS

1. Bajas ante mortem
2. Grado de suciedad que suponga un riesgo de contaminación de las canales
3. (No) Aptitud para el transporte.
4. Sospecha de enfermedades zoonóticas o epizoóticas etc.
5. Sospecha de presencia de residuos en los que no se han respetado plazo de supresión de tratamientos administrados o sospechosos de haber sido tratados con medicamentos veterinarios o sustancias prohibidas
6. Animales con lesiones que comprometan su bienestar.

7. Animales fatigados o estresados a su llegada al matadero o durante la estabulación, animales caídos, enfermos, con heridas, etc.

INCUMPLIMIENTOS

Que el operador económico del matadero no haya detectado o no haya comunicado al SVO:

- que los animales están sucios
- que no hay concordancia entre los documentos que amparaban el traslado y la identificación animal
- que los animales presentaban signos de incumplimientos en bienestar animal en granja o transporte, o signos de proceso infeccioso

MEDIDAS ADOPTADAS

En función de la gravedad de los hallazgos o incumplimientos se procederá a:

1. Notificación a otras AACC
2. No aptos para (sacrificio con) destino al consumo humano
3. Propuesta de incoación de expediente sancionador. (Según el procedimiento que esté establecido, si es necesario mediante levantamiento de acta y comunicación a la Unidad Central para su valoración).
4. Otras medidas a criterio del Servicio Veterinario Oficial:
 - Sacrificio inmediato por razones de bienestar animal
 - Sacrificio con restricciones: sacrificio separado, sacrificio al final de la jornada, reposo, inmovilización cautelar de canales tras el sacrificio, reducción velocidad de la cadena
 - Actuaciones necesarias para disminuir o eliminar la suciedad del animal antes del sacrificio
 - Otras.

A.4. BIENESTAR ANIMAL

NATURALEZA DEL CONTROL

El SVO verificará el cumplimiento por parte del operador económico de los requisitos de bienestar animal establecidos en la normativa de aplicación.

El control del bienestar animal además se realizará de forma continua a lo largo de varias de las etapas señaladas en este programa: inspección antemortem, sujeción y aturdimiento, sangrado y faenado e inspección postmortem, pudiéndose detectar hallazgos e incumplimientos en estas etapas relacionados con el bienestar animal.

En el caso de sacrificios por rito religiosos se aplicarán las excepciones y requisitos establecidos en la normativa.

En general la naturaleza del control se basa en:

De tipo estructural

- Requisitos técnicos de los locales, las instalaciones de descarga (muelles, rampas, pasillos, etc.), estabulación, sujeción de cabezas (sujeción mecánica en caso de sacrificio ritual) y aturdimiento
- Correcto funcionamiento y ajustes de los equipos, útiles e instalaciones

De tipo operacional

- El manejo correcto durante la descarga y la estabulación, conducción adecuada (pica eléctrica) el uso del método de aturdimiento y de los parámetros adecuados según especie, tamaño, edad, etc. Por lo que se refiere a las aves, en este momento se prestará especial atención a los indicadores de condiciones de bienestar animal como la tasa de mortalidad en el transporte, diaria y acumulada, teniendo en cuenta las excepciones que marca la legislación
- Los indicadores de correcto aturdimiento en el animal durante estas operaciones
- En el caso de sacrificio ritual se comprobará que el matarife disponga de cuchillo adecuado y la suficiente destreza para realizar el sacrificio

INCUMPLIMIENTOS

Se consideran incumplimientos:

De tipo estructural

- Deficiente mantenimiento de las instalaciones, equipos y útiles no adecuados
- Carencia de sistema de sujeción mecánica para llevar a cabo el sacrificio religioso (sin aturdimiento previo) o sistema no adecuado
- Carencia de sistema de sujeción adecuado para llevar a cabo el aturdimiento

De tipo operacional

- Superación del plazo de espera de 12 horas sin agua ni comida, especialmente en aves y lagomorfos por la dificultad que supone alimentarlos y abrevarlos durante la espera en los carros de transporte.
- Manejo inapropiado de los animales en la descarga y traslado
- Conducción y sujeción inadecuada por especie, edad y tamaño
- Las incorrectas condiciones del aturdimiento que no evite dolor o sufrimiento innecesario a los animales durante las operaciones.
- No identificación por los operarios de los indicadores de mal aturdimiento (en cada especie)
- Detección de animales “con signos de consciencia” o “no aturridos correctamente” en sangrado y faenado
- Proceder al colgado y sangrado de los animales sin re-aturdir a los animales inicialmente mal aturridos.
- En rito: Cuchillos inadecuadamente afilados. No sujeción adecuada previa al sacrificio. No espera suficiente durante el sangrado y antes de pasar al faenado (desuello, escaldado)
- La NO realización del sangrado de los animales de la forma más rápida posible tras el aturdimiento para evitar recuperación de la consciencia durante el desangrado.

MEDIDAS ADOPTADAS

En función de la gravedad de los incumplimientos se procederá a:

1. Requerimiento de corrección del/los incumplimiento/s
2. Suspensión de la actividad del matadero. (Según el procedimiento que esté establecido, si es necesario mediante levantamiento de acta y comunicación a la Unidad Central para su valoración).
3. Propuesta de incoación de expediente sancionador. (Según el procedimiento que esté establecido, si es necesario mediante levantamiento de acta y comunicación a la Unidad Central para su valoración).
4. Comunicación a otras AACC
5. Otras medidas a criterio del Servicio Veterinario Oficial:
 - o Reducción de la velocidad de sacrificio
 - o Sacrificio inmediato por motivo de bienestar animal
 - o Destino de los animales a otro matadero en caso de aves y lagomorfos que no puedan abrevarse ni alimentarse en los contenedores de transporte y éstos no puedan sacrificarse por averías graves, etc.
 - o Retirada de certificados de competencia
 - o Requerir mejoras en la formación de los operarios en materia de bienestar animal.

A.5. SANGRADO Y FAENADO

NATURALEZA DEL CONTROL

Se basa en la comprobación de:

1. La higiene de las canales (sin contaminación fecal visible, contenido gastrointestinal, de pelo o lana, etc.).
2. El uso de las prácticas de manipulación correctas establecidas en el sistema de autocontrol y siempre cumpliendo el Reglamento (CE) 853/2004, manteniendo la trazabilidad de la canal y de sus partes durante la cadena de sacrificio a fin de que el veterinario oficial de matadero

pueda posteriormente realizar la inspección *post mortem*.

INCUMPLIMIENTOS

1. Inadecuadas prácticas durante el sangrado (ej. no uso de doble cuchillo en bovinos, etc). Incorrecto sangrado provocando canales congestivas, etc.
2. Presencia de contaminación fecal visible, contenido gastrointestinal, de pelo, lana, etc.
3. Malas prácticas de manipulación

MEDIDAS ADOPTADAS

En función de la gravedad de los incumplimientos se procederá a:

1. No aptos para destino al consumo humano
2. Requerimiento de corrección del/los incumplimiento/s
3. Suspensión de la actividad del matadero. (Según el procedimiento que esté establecido, si es necesario mediante levantamiento de acta y comunicación a la Unidad Central para su valoración).
4. Propuesta de incoación de expediente sancionador. (Según el procedimiento que esté establecido, si es necesario mediante levantamiento de acta y comunicación a la Unidad Central para su valoración).
5. Otras medidas a criterio del Servicio Veterinario Oficial:
 - o Decomiso
 - o Requerir mejoras en la formación de los operarios encargados del sangrado y faenado
 - o Ordenar el re-aturdido de los animales previamente antes de proceder a su izado y sangrado
 - o Retirada del marcado sanitario o sellado.

A.6. INSPECCIÓN POST MORTEMNATURALEZA DEL CONTROL

Se efectuará en los siguientes ámbitos:

1. La comprobación de las actuaciones del operador económico en relación a las condiciones establecidas por el Reglamento (CE) 853/2004 con el fin de facilitar la correcta inspección *post mortem*.
2. Las actuaciones del VETERINARIO OFICIAL DE MATADERO de acuerdo al Reglamento (CE) 854/2004.

Existen algunas peculiaridades según especie:

- En *aves*: determinar los posibles indicadores de malas condiciones de bienestar animal como la pododermatitis y las quemaduras de tarsos, quemaduras de pechuga, hematomas y fracturas, arañazos, etc.

INCUMPLIMIENTOS / HALLAZGOS

Hallazgos:

- Animales afectados por enfermedades zoonóticas y epizooticas, carnes no aptas
- Signos de incumplimiento de bienestar animal en aves en la granja (pododermatitis, quemadura de tarsos, celulitis).
- Signos de incumplimiento de bienestar animal en ungulados

Incumplimientos:

- La inobservancia de alguna de las condiciones establecidas por el Reglamento (CE) 853/2004 durante la IPM.

MEDIDAS ADOPTADAS

Tras la inspección *post mortem*, todas las canales y despojos deberán ser objeto de un dictamen teniendo en cuenta toda la información obtenida hasta el momento y las condiciones en las que se ha desarrollado el sacrificio. En función del dictamen se procederá a:

1. Requerimiento de corrección del/los incumplimiento/s
2. Comunicación a otras AACC
3. No aptos para destino al consumo humano
4. Otras medidas a criterio del Servicio Veterinario Oficial.
 - Decomiso
 - Inmovilización cautelar de la canal
 - Apto con condiciones (tratamiento de frío-Cisticercosis o de calor-Salmonela)
 - Comunicación al propietario de las aves sobre los indicadores de bienestar animal.

A.7. SUPERVISIÓN DE SANDACHNATURALEZA DEL CONTROL

Se efectuará la comprobación de las condiciones generales en las que se efectúa la gestión de los SANDACH por parte del operador económico:

1. Verificación de la correcta clasificación, almacenamiento y retirada de SANDACH
2. Verificación de la extracción correcta de MER y su ausencia en las carnes de acuerdo a la legislación vigente
3. Verificación de la tinción y manipulación de MER

INCUMPLIMIENTOS

1. Recogida no higiénica de los SANDACH
2. Categorización incorrecta de los SANDACH
3. Presencia de restos de MER en las carnes
4. Tinción y/o manipulación de MER inapropiada
5. No identificación por categorías de los contenedores utilizados para la recogida y almacenamiento
6. Almacenamiento inadecuado de los SANDACH (contenedor sin tapadera, o en el exterior o en cámara con carnes aptas)

MEDIDAS ADOPTADAS

En función de la gravedad de los incumplimientos se procederá a:

1. Requerimiento de corrección del/los incumplimiento/s
2. Suspensión de la actividad del matadero. (Según el procedimiento que esté establecido, si es necesario mediante levantamiento de acta y comunicación a la Unidad Central para su valoración).
3. Propuesta de incoación de expediente sancionador. (Según el procedimiento que esté establecido, si es necesario mediante levantamiento de acta y comunicación a la Unidad Central para su valoración).
4. Comunicación a otras AACC
5. Otras medidas a criterio del Servicio Veterinario Oficial:
 - o Decomiso
 - o Retirada del mercado sanitario o sellado
 - o Intensificación de los controles, etc.
 - o Re-inspección
 - o Reclasificación de los SANDACH.

A.8. PRUEBAS DE LABORATORIO

- **INVESTIGACIÓN DE RESIDUOS**

Ver programa 18 de control de residuos de medicamentos veterinarios.

- **DETECCION DE TRIQUINA**

NATURALEZA DEL CONTROL

De acuerdo al Reglamento (CE) nº 2015/1375, se realizará la toma de muestras en suidos y solípedos. Además se tendrán en cuenta las excepciones que establece la legislación en cuanto a la correcta selección de los animales a muestrear.

INCUMPLIMIENTOS / HALLAZGOS

Hallazgos:

1. Presencia de Triquinella

Incumplimientos:

- Muestreo incorrecto de animales que deben ser muestreados en función de las excepciones establecidas legalmente
- No trazabilidad o trazabilidad incorrecta de las canales muestreadas y de las demás partes del animal que contengan músculo estriado
- Liberar canales al mercado sin disponer del resultado negativo del ensayo analítico

MEDIDAS ADOPTADAS

Se procederá a la:

1. Comunicación a otras AACC
2. No aptos para destino al consumo humano
3. Propuesta de apertura de expediente sancionador. (Según el procedimiento que esté establecido, si es necesario mediante levantamiento de acta y comunicación a la Unidad Central para su valoración).
4. Otras medidas a criterio del Servicio Veterinario Oficial
 - o Decomiso
 - o Inmovilización de las canales sospechosas
 - o Determinación de nuevo análisis hasta detectar las canales positivas declarándolas no aptas para consumo

- **CONTROL DE EEB/ EET**

NATURALEZA DEL CONTROL

Se basa en la realización de las pruebas necesarias para determinar la posible presencia de encefalopatías espongiiformes transmisibles en los rumiantes. Son:

1. Pruebas de detección de EEB según origen/procedencia (explotaciones positivas EEB) edad/tipo de sacrificio (urgencia, campaña de erradicación)/sospecha de enfermedad

2. Pruebas asignadas en ovino y caprino mayores de 18 meses en el marco del Plan nacional de control de EET

HALLAZGOS

Animales positivos a EEB o EET (pequeños rumiantes)

INCUMPLIMIENTOS:

1. No trazabilidad o trazabilidad incorrecta de los animales sometidos a las pruebas y de sus carnes.
2. Liberar canales al mercado sin disponer del resultado negativo del ensayo analítico.

MEDIDAS ADOPTADAS

1. Comunicación a otras AACCC
2. Propuesta de apertura de expediente sancionador. (Según el procedimiento que esté establecido, si es necesario mediante levantamiento de acta y comunicación a la Unidad Central para su valoración).
3. Otras medidas a criterio del Servicio Veterinario Oficial:
 - o Decomiso
 - o Inmovilización de todas las partes del animal a la espera de resultados.

A.9. MARCADO Y ETIQUETADO

NATURALEZA DEL CONTROL

Se controlará el marcado sanitario/marca de identificación en las canales de acuerdo al reglamento, así como las etiquetas que lleven aplicadas, en concreto:

1. Control del material de sellado, precintos, marchamos, etc.
2. Control de las condiciones en las que se hace el marcado sanitario (legible, en las zonas mínimas necesarias, etc.)

3. Marcado de acuerdo al dictamen del veterinario oficial de matadero
4. Etiquetado obligatorio según el Reglamento (CE) 999/2001 en lo relativo a la banda azul y la posibilidad de tener o no determinados MER
5. Etiquetado obligatorio según el Reglamento (CE) 1760/2000 en lo referente a la identificación y registro de los animales de la especie bovina

INCUMPLIMIENTOS

1. Marcado de canales inmovilizadas o no aptas para consumo humano
2. Marcado ilegible
3. Etiquetado incorrecto

MEDIDAS ADOPTADAS

En función de la gravedad de los incumplimientos se procederá a:

1. Requerimientos de corrección incumplimientos
2. Revisión del APPCC del establecimiento
3. Propuesta de apertura de expediente sancionador. (Según el procedimiento que esté establecido, si es necesario mediante levantamiento de acta y comunicación a la Unidad Central para su valoración).
4. Otras medidas a criterio del Servicio Veterinario Oficial
 - o Corrección del sellado deficiente o falta del mismo.

A.10. ALMACENAMIENTO Y EXPEDICIÓN

NATURALEZA DEL CONTROL

Se controlarán las condiciones de enfriamiento y almacenamiento de las carnes en las cámaras, así como las de expedición en los muelles de descarga.

INCUMPLIMIENTOS

1. Incorrecta estiba
2. Temperatura inadecuada
3. Malas prácticas de manipulación

MEDIDAS ADOPTADAS

En función de la gravedad de los incumplimientos se procederá a:

1. Requerimientos de corrección incumplimientos
2. Propuesta de apertura de expediente sancionador. (Según el procedimiento que esté establecido, si es necesario mediante levantamiento de acta y comunicación a la Unidad Central para su valoración).
3. Otras medidas a criterio del Servicio Veterinario Oficial

B. ESTABLECIMIENTOS DE MANIPULACIÓN DE CAZA SILVESTRE Y SALAS DE TRATAMIENTO DE RESES DE LIDIA

En este apartado se contemplan las actividades realizadas de manera rutinaria por los Servicios Oficiales Veterinarios, durante su presencia en las salas de tratamiento de carne de reses de lidia y/o los establecimientos de manipulación de carne de caza silvestre, a lo largo de todo el proceso de faenado y las operaciones conexas.

Para las carnes de reses de lidia además se verificará cuando sea procedente el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Real Decreto 260/2002, de 8 de marzo, por el que se fijan las condiciones sanitarias aplicables a la producción y comercialización de carnes de reses de lidia.

3.1. Punto de control

El control se realiza en:

- los establecimientos de manipulación de caza silvestre mayor y menor
- las salas de tratamiento de reses de lidia que pueden recibir reses sangradas y/o canales.

Se aplica a todas las especies que se manipulen en este tipo de establecimientos, como son ungulados, aves y lagomorfos silvestres y otros mamíferos terrestres considerados como caza.

Los animales únicamente se reciben sangrados o las canales que previamente se han faenado en el punto de origen, aunque en el caso de la caza, las piezas pueden llegar parcialmente evisceradas, y pueden ir sin cabeza ni vísceras excepto para los animales en los que tenga que realizarse la detección de triquina.

3.2. Naturaleza del control - Incumplimientos y hallazgos detectados - Medidas a adoptar por las AACC ante la detección de incumplimientos

Los criterios de actuación se realizan atendiendo a las siguientes etapas:

1. Control general diario de instalaciones
2. Control de la documentación
3. Inspección de la descarga, almacenamiento previo y faenado
4. Inspección post mortem
5. Supervisión de SANDACH
6. Pruebas de laboratorio:
 - Investigación de residuos

- Detección de triquina
 - Control de EEB
7. Marcado sanitario y etiquetado
 8. Almacenamiento y expedición.

B.1. CONTROL GENERAL DIARIO DE INSTALACIONES

Se aplicarán los mismos controles que en el punto A.1.

B.2. CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN

NATURALEZA DEL CONTROL

La naturaleza del control se refiere a la comprobación de la documentación individual o de las partidas de animales, tanto el origen sea oficial como el que se genera por los operadores económicos. Con carácter general se basa en:

1. En reses de lidia: Documentación sanitaria de traslado que acompaña a animales sangrados y canales faenadas, con indicación de la hora estimada de la muerte e identificación individual de los animales
2. En caza mayor silvestre: documento de examen de las piezas de caza firmada por un veterinario o, en su caso, declaración numerada y firmada por la persona con formación e identificación de los animales.

Existen algunas peculiaridades para las distintas especies y según el estatus sanitario:

- En *bovinos de lidia*: ICA y Documento de Identificación Bovina (DIB).
- *Jabalíes*: Autorización especial cuando no llevan cabeza, si es el caso.
- Animales procedentes de zonas sometidas a restricciones
- Animales sospechosos de tener enfermedades o haber sido sometidos a tratamientos ilegales

HALLAZGOS(Cazador-veterinario) No presentar la documentación, campos obligatorios no

cumplimentados, errores o falta de concordancia, falta de concordancia, sin datos o tipo de res sangrada/faenada, documento obsoleto o con tachaduras.

INCUMPLIMIENTOS

(OPERADOR): No detectar los fallos en la documentación, no comunicarlos al SVO

MEDIDAS ADOPTADAS

En función de la gravedad de los incumplimientos se procederá a:

1. No apto para destino al consumo humano
2. Comunicación a otras AACC
3. Otras medidas a criterio del Servicio Veterinario Oficial:
 - o Toma de muestras e inmovilización de los animales o de sus canales hasta su dictamen posterior.

B.3. INSPECCIÓN DE LA DESCARGA, ALMACENAMIENTO PREVIO Y FAENADO

La inspección tiene como finalidad valorar si los animales sagrados y/o canales que llegan a este tipo de establecimientos están en condiciones adecuadas para ser dictaminadas posteriormente como carnes aptas para el consumo humano.

NATURALEZA DEL CONTROL

Las reses de lidia pueden ir a las salas como animales sangrados o como canales faenadas.

Se deberán tener en cuenta las condiciones de los medios de transporte en los que se han trasladado las reses sagradas, las canales de reses de lidia o las piezas de caza silvestre. Esta comprobación no es posible cuando la descarga se realiza fuera del horario de trabajo de los SVO. También se supervisarán las operaciones de faenado.

Los animales de caza de especies sensibles a triquinosis podrán ir sin cabeza siempre que vayan acompañados de una autorización especial para el envío de la misma a una planta técnica autorizada para la producción de trofeos de caza.

En general se procederá a comprobar:

1. Las condiciones de higiene del transporte.
2. La identificación animal: presencia de crotales, precintos, etc. Si hay errores en la coincidencia con la documentación.
3. El grado de limpieza de los animales e higiene de las canales (sin contaminación fecal visible, contenido gastrointestinal, de pelo o lana, etc.).
4. Las prácticas de manipulación correctas establecidas en el sistema de autocontrol en cumplimiento de los requisitos del Reglamento (CE) 853/2004 y RD 260/2002, manteniendo en todo momento la trazabilidad de la canal y de sus partes.
5. La organización de las operaciones para separar en el tiempo o en el espacio la manipulación de estas carnes y de otros tipos de carne.

INCUMPLIMIENTOS / HALLAZGOS

1. Reses o canales en un medio de transporte inadecuado, amontonamiento de canales, etc.
2. Irregularidades en los documentos de acompañamiento. No correspondencia de los medios de identificación con los indicados en la documentación.
3. Irregularidades en los registros de entrada de las reses sangradas y/o de la hora de su faenado.
4. Grado de suciedad que suponga un riesgo de contaminación de las canales como presencia de contaminación fecal visible, contenido gastrointestinal, de pelo, lana, etc.
5. Malas prácticas de manipulación
6. No existen garantías de trazabilidad de la canal y de sus partes

MEDIDAS ADOPTADAS

En función de la gravedad de las incidencias o incumplimientos se procederá a:

1. Requerimientos de corrección incumplimientos
2. Notificación a otras AACC
3. No aptos con destino al consumo humano
4. Propuesta de apertura de expediente sancionador
5. Suspensión de actividad
5. Otras medidas a criterio del Servicio Veterinario Oficial
 - o Requisitos específicos de faenado.

B.4. INSPECCIÓN POST MORTEM

Se aplicarán los mismos controles que en el punto A.6.

En la inspección de las piezas de caza silvestre, el veterinario oficial tendrá en cuenta lo establecido en el capítulo VIII de la sección IV del anexo I del Reglamento 854/2004.

B.5. SUPERVISIÓN DE SANDACH

Se aplicarán los mismos controles que en el punto A.7.

B.6. PRUEBAS DE LABORATORIO

Se aplicarán los mismos controles que en el punto A.8.

B.7. MARCADO SANITARIO Y ETIQUETADO

Se aplicarán los mismos controles que en el punto A.9.

Para las carnes de reses de lidia se comprobará el cumplimiento de los requisitos de marcado establecidos en el Real Decreto 260/2002

B.8. ALMACENAMIENTO Y EXPEDICIÓN

Se aplicarán los mismos controles que en el punto A.10.

Documentación de salida de las carnes, en especial a las carnes de lidia debido a que solo pueden destinarse al consumo en fresco.

4. INDICADORES

Los indicadores para evaluar el cumplimiento de este programa por parte de las autoridades competentes y por los operadores económicos y las medidas adoptadas se

encuentran descritos en el procedimiento AESAN_SGCAAPCO/PNT- AP-3 Procedimiento normalizado de trabajo para la elaboración del informe anual de resultados de control oficial en el ámbito de la AECOSAN y las CCAA.

4 Programa de control diario de mataderos y control de establecimientos de manipulación de caza silvestre y salas de tratamiento de reses de lidia		
NUM.	OBJETIVO OPERATIVO	INDICADORES
1	Realizar controles oficiales diarios de los mataderos	Nº Líneas de sacrificio (por especie) Nº Animales sacrificados (por especie) Nº Lotes de animales enviados a sacrificio Nº Servicios Veterinarios Oficiales en Mataderos
2	Detectar los hallazgos en todas las etapas de la actividad diaria del matadero que requieren la adopción de medidas por parte del operador o de los Servicios Veterinarios oficiales para garantizar de manera eficaz la salubridad e higiene de las carnes con destino a consumo humano y salvaguardar la sanidad y el bienestar animal.	Nº hallazgos/nº animales sacrificados (o lotes de animales)(por tipo de hallazgo y especie animal)
3	Detectar los incumplimientos en todas las etapas la actividad diaria del matadero que requieren la adopción de medidas de los Servicios Veterinarios oficiales para garantizar que los operadores económicos cumplan la normativa.	Nº Incumplimientos/Nº líneas de sacrificio (por tipo de incumplimiento y especie animal)
4	Adoptar medidas por parte de los Servicios Veterinarios Oficiales sobre los animales enviados a sacrificio o sobre las canales obtenidas para subsanar los hallazgos encontrados con vistas a garantizar la salubridad e higiene de las carnes con destino a consumo humano y salvaguardar la sanidad y el bienestar animal.	Nº medidas adoptadas /Nº hallazgos (por tipo de hallazgo y tipo de medida)
5	Adoptar medidas por parte de los Servicios Veterinarios Oficiales sobre los operadores económicos o sobre los animales enviados a sacrificio o canales obtenidas, para garantizar que cumplan la normativa vigente en relación con los incumplimientos detectados.	Nº medidas adoptadas /Nº Incumplimientos (por tipo de incumplimiento y tipo de medida)

ANEXO I: Disposiciones legales y otros documentos relacionados con el programa

1. Legislación comunitaria y nacional

Nº Referencia	Asunto
Reglamento (CE) nº 852/2004, de 29 de abril de 2004,	relativo a la higiene de los productos alimenticios.
Reglamento (CE) nº 853/2004, de 29 de abril de 2004,	por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.
Reglamento (CE) nº 854/2004, de 29 de abril de 2004,	por el que se establecen normas específicas para la organización de los controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano.
Reglamento (CE) nº 2015/1375, de 10 de agosto	por el que se establecen normas específicas para los controles oficiales de la presencia de triquinas en la carne.
Reglamento (CE) nº 999/2001, de 22 de mayo de 2001,	por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles
Reglamento (CE) nº 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 21 de octubre de 2009,	por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) no 1774/2002.
Reglamento (CE) nº 1760/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo 17 de julio de 2000,	que establece un sistema de identificación y registro de los animales de la especie bovina y relativo al etiquetado de la carne de vacuno y de los productos a base de carne de vacuno y por el que se deroga el Reglamento (CE) no 820/97 del Consejo
Reglamento (CE) nº 178/2002, de 28 de enero de 2002, del Parlamento Europeo y del Consejo	por el que se establecen los principios y requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan los requisitos de seguridad alimentaria.
Reglamento (CE) nº 2160/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo de 17 de noviembre de 2003	sobre el control de la salmonela y otros agentes zoonóticos específicos transmitidos por los alimentos.
Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo del 29 de abril de 2004	sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar animal.
Reglamento (CE) nº 1/2005, del Consejo de 22 de diciembre de 2004	relativo a la protección de los animales durante el transporte y las operaciones conexas.
Reglamento (CE) nº 2073/2005, de 15 de Noviembre de 2005	relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios.
Reglamento (CE) nº 1881/2006, de 19 de Diciembre la Comisión,	por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios.
Reglamento (CE) nº 1234/2007	establece las normas de comercialización de las carnes de ave.

Nº Referencia	Asunto
Reglamento (CE) nº 1099/2009 del Consejo, de 24 de septiembre de 2009,	relativo a la protección de los animales en el momento de la matanza.
Reglamento (CE) nº 142/2011 de la Comisión, de 25 de febrero de 2011,	por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) Nº 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano, y la Directiva 97/78/CE del Consejo en cuanto a determinadas muestras y unidades exentas de los controles veterinarios en la frontera en virtud de la misma.
Reglamento de Ejecución (UE) no 702/2013 de la Comisión, de 22 de julio de	por el que se establecen medidas transitorias de aplicación del Reglamento (CE) no 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a la acreditación de los laboratorios oficiales que efectúan los ensayos oficiales de Trichinella y por el que se modifica el Reglamento (CE) no 1162/2009 de la Comisión.
Real Decreto 361/2009, de 20 de marzo,	por el que se regula la información sobre la cadena alimentaria que debe acompañar a los animales destinados a sacrificio.
Orden de 21 de junio de 2001,	por la que se adoptan medidas complementarias de protección frente a las encefalopatías espongiformes transmisibles de los rumiantes.
Real Decreto 1698/2003, de 12 de diciembre,	por el que se establecen disposiciones de aplicación de los Reglamentos comunitarios sobre el sistema de etiquetado de la carne de vacuno.
Real Decreto 1528/2012 de 8 de noviembre,	por el que se establecen las normas aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano.
Real Decreto 260/2002, de 8 de marzo	por el que se fijan las condiciones sanitarias aplicables a la producción y comercialización de carnes de reses de lidia
Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio,	por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos.
Real Decreto 1911/2000, de 24 de Noviembre de 2000,	por el que se regula la destrucción de los materiales especificados de riesgo en relación con las encefalopatías espongiformes transmisibles
Real Decreto 3454/2000, de 22 de Diciembre de 2000	, por el que se establece y regula el Programa Integral coordinado de vigilancia y control de las encefalopatías espongiformes transmisibles de los animales.
Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero,	por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano, y se definen las obligaciones de los gestores.
Real Decreto 1547/2004, de 25 de junio,.	por el que se establecen normas de ordenación de las explotaciones cunícolas
Real Decreto 1940/2004, de 27 de Septiembre de 2004,	sobre la vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos

Nº Referencia	Asunto
Real Decreto 1976/2004, de 1 de Octubre de 2004,	por el que se establecen las normas zoonosanitarias aplicables a la producción, transformación, distribución e introducción de los productos de origen animal destinados al consumo humano.
Real Decreto 1084/2005, de 16 de septiembre,	de ordenación de la avicultura de carne.
Real Decreto 1559/2005, de 23 de diciembre,	sobre condiciones básicas que deben cumplir los centros de limpieza y desinfección de los vehículos dedicados al transporte por carretera en el sector ganadero.
Real Decreto 1632/2011, de 14 de noviembre,	por el que se regula la alimentación de determinadas especies de fauna silvestre con subproductos animales no destinados a consumo humano
Real Decreto 1131/2010 de 10 de septiembre,	por el que se establecen los criterios para el establecimiento de las zonas remotas a efectos de eliminación de ciertos subproductos animales no destinados a consumo humano generados en las explotaciones ganaderas.
Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero,	sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos
Real Decreto 1338/2011, de 3 de octubre,	por el que se establecen distintas medidas singulares de aplicación de las disposiciones comunitarias en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios
Real Decreto 463/2011, de 1 de abril,	por el que se establecen para los lagomorfos medidas singulares de aplicación de las disposiciones comunitarias en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios.
Real Decreto 37/2014, de 24 de enero,	por el que se regulan aspectos relativos a la protección de los animales en el momento de la matanza.
Real Decreto 340/2014, de 9 de mayo,	por el que se establecen disposiciones en relación con la asistencia a los controles oficiales en establecimientos de producción de carne fresca de aves de corral y lagomorfos
Real Decreto 1980/1998, de 18 de septiembre,	por el que se establece un sistema de identificación y registro de los animales de la especie bovina.
Real Decreto 685/2013, de 16 de septiembre,	por el que se establece un sistema de identificación y registro de los animales de las especies ovina y caprina
Real Decreto 205/1996, de 9 de febrero,	por el que se establece un sistema de identificación y registro de los animales de las especies bovina, porcina, ovina y caprina.
Real Decreto 1515/2009, de 2 de octubre,	por el que se establece un sistema de identificación y registro de los animales de la especie equina.
Ley 14/1986, de 25 de Abril,	General de Sanidad.
Ley 8/2003, de 24 de abril,	de sanidad animal.

Nº Referencia	Asunto
Ley 32/2007, de 7 de noviembre,	para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio.
Ley 17/2011, de 5 de julio	, de seguridad alimentaria y nutrición.

Se encuentra disponible en la página web de la AECOSAN.

Se tendrán en cuenta los Planes nacionales de sanidad animal de EET, brucelosis, tuberculosis y salmonella en aves así como la legislación asociada a los mismos.

2. Legislación autonómica

No hay constancia de la existencia de legislación autonómica específica para este programa de control.

3. Acuerdos de los Órganos de Coordinación

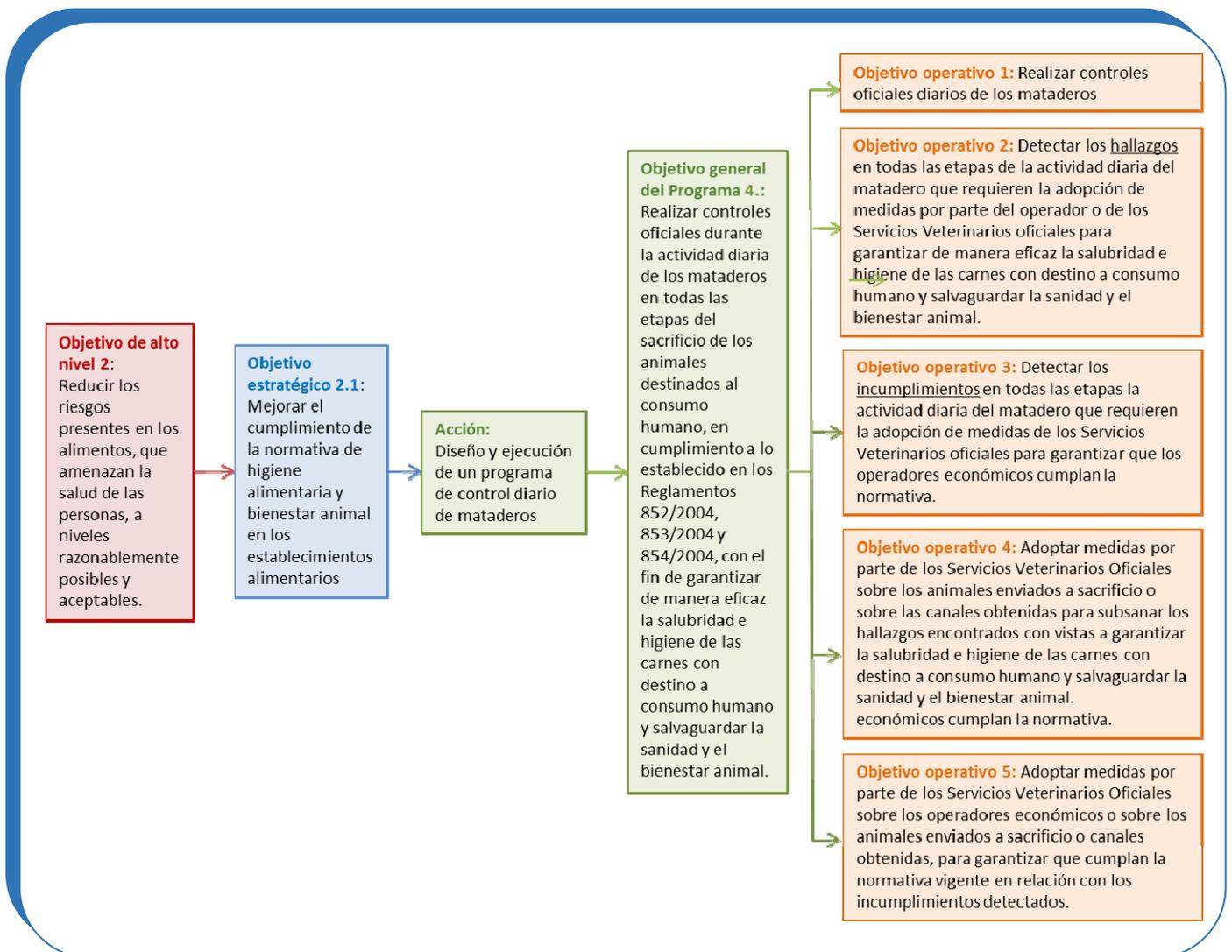
En el seno de la Comisión Institucional, organismo de coordinación entre las Administraciones Públicas con competencias en materia de seguridad alimentaria se han alcanzado acuerdos en aspectos que afectan al presente Programa de control los cuales se encuentran disponibles en la página web de la AECOSAN en el siguiente enlace:

http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/web/seguridad_alimentaria/subseccion/interpretaciones_normativas_legislacion.shtml

Órgano en el que se acuerda	Fecha	Acuerdo
Comisión Institucional de la AECOSAN	2014	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Guía de orientaciones sobre los casos en que realizar procedimientos adicionales en la inspección post mortem en ganado porcino en matadero</u>
Comisión Institucional de la AECOSAN	2013	<ul style="list-style-type: none"> • Autorización del transporte de carne sin refrigerar
Comisión Institucional de la AECOSAN	2012	<ul style="list-style-type: none"> • Documento para la aplicación de los aspectos relativos a la formación en bienestar animal del Reglamento (CE) 1099/2009 relativo a la protección de los animales en el momento de la matanza • Líneas directrices para la tipificación de infracciones y establecimiento de sanciones asociadas a las mismas en los mataderos

Órgano en el que se acuerda	Fecha	Acuerdo
Comisión Institucional de la AECOSAN	2011	<ul style="list-style-type: none">• Acuerdo en relación con la posible autorización de la salida del matadero de carne de porcino a la espera de los resultados del análisis para la detección de triquina• Plan nacional de contingencia frente a triquina

ANEXO II: Diagrama de objetivos del programa



Bloque II: Control de la información y composición alimentaria

Introducción

Para lograr un alto nivel de protección de la salud de los consumidores se debe velar porque los consumidores estén debidamente informados respecto a los alimentos, materiales y objetos destinados a entrar en contacto con

alimentos que consumen y/o adquieren y evitar cualquier práctica que pueda inducir a engaño al consumidor.

Para ello se han establecido programas de control que garantizan la adecuación de esa información, así como la veracidad de la misma en cuanto a composición en la medida que afecta a la seguridad alimentaria.

El Bloque II incluye los programas que abordan dichos controles mediante técnicas de inspección y de toma de muestras y análisis del alimento.



OBJETIVO ESTRATÉGICO 2.2: Mejorar el cumplimiento de la legislación a fin de que los productos alimenticios destinados a ser puestos a disposición del consumidor contengan la información de seguridad alimentaria establecida en las disposiciones legales.



Los programas son los siguientes:

Programa 5, de control sobre la información de alimentos y MECA's entregados al consumidor final



Programa 6, de control de ingredientes tecnológicos en alimentos



Programa 7, de control de alimentos irradiados



Programa 8, de control de alérgenos y sustancias presentes en los alimentos que provocan intolerancias



Programa 9, de control de alimentos biotecnológicos (OMG)



Programa 10, de control de complementos alimenticio



Programa 5

Control sobre la información de alimentos y materiales en contacto con los alimentos entregados al consumidor final



PROGRAMA 5: CONTROL SOBRE LA INFORMACIÓN DE ALIMENTOS y MATERIALES EN CONTACTO CON LOS ALIMENTOS ENTREGADOS AL CONSUMIDOR FINAL

1. INTRODUCCIÓN

Para lograr un alto nivel de protección de la salud de los consumidores y garantizar su derecho a la información, se debe velar porque los consumidores estén debidamente informados respecto a los alimentos, materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos que consumen y/o adquieren y evitar cualquier práctica que pueda inducir a engaño al consumidor.

De este contexto «información alimentaria» es la información relativa a un alimento y puesta a disposición del consumidor final por medio de una etiqueta, otro material de acompañamiento, o cualquier otro medio, incluyendo herramientas tecnológicas modernas o la comunicación verbal e «información alimentaria obligatoria» las menciones cuya comunicación al consumidor final es exigida por las disposiciones de la Unión.

Relevantes en este programa de control son también los conceptos de «etiqueta»: los letreros, marcas comerciales o de fábrica, signos, dibujos u otras descripciones, escritos, impresos, estarcidos, marcados, grabados o estampados en un embalaje o envase alimentario, o que acompañe al mismo y

«etiquetado»: las menciones, indicaciones, marcas de fábrica o comerciales, dibujos o signos relacionados con un alimento y que figuren en cualquier envase, documento, rótulo, etiqueta, faja o collarín, que acompañen o se refieran a dicho alimento.

Como norma común, las etiquetas de los alimentos y de los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos deben ser claras y comprensibles para ayudar a los consumidores a tomar sus decisiones respecto a la alimentación y la dieta con mayor conocimiento de causa. Hay tener en cuenta, además, todas las formas de suministrar alimentos y productos, mediante venta directa al consumidor, a las colectividades y la venta de alimentos mediante técnicas de comunicación a distancia. Asimismo hay que tener en cuenta la presentación del alimento, envasado o sin envasar y las especificaciones relativas al contenido, forma y ubicación de la información que han de revisarse en cada caso.

Los requisitos generales de etiquetado se complementan mediante una serie de disposiciones aplicables a todos los alimentos en circunstancias particulares o a determinadas categorías de alimentos.

2. OBJETIVOS DEL PROGRAMA

Objetivo general del Programa 5: Reducir la aparición de riesgos derivados de una incorrecta información de alimentos y materiales en contacto con los alimentos, entregados al consumidor final.

Los objetivos operativos son los siguientes:

Objetivo operativo 1: Realizar controles oficiales en establecimientos alimentarios de acuerdo a una programación en base al riesgo

Objetivo operativo 2: Detectar los incumplimientos en materia de información obligatoria general y específica del etiquetado que tiene repercusión en seguridad alimentaria

Objetivo operativo 3: Detectar los incumplimientos en materia de etiquetado de aditivos

Objetivo operativo 4: Detectar los incumplimientos en materia de etiquetado de alérgenos

Objetivo operativo 5: Detectar los incumplimientos sobre el etiquetado de los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos

Objetivo operativo 6: Detectar los incumplimientos en materia de información nutricional

Objetivo operativo 7: Detectar los incumplimientos en materia de declaraciones nutricionales y declaraciones de propiedades saludables

Objetivo operativo 8: Adoptar medidas por parte de la autoridad competente ante los incumplimientos detectados en materia de información obligatoria general y específica del etiquetado que tiene repercusión en seguridad alimentaria

Objetivo operativo 9: Adoptar medidas por parte de la autoridad competente ante los incumplimientos detectados en materia de aditivos

Objetivo operativo 10: Adoptar medidas por parte de la autoridad competente ante los incumplimientos detectados en materia de alérgenos

Objetivo operativo 11: Adoptar medidas por parte de la autoridad competente ante los incumplimientos detectados en materia de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos

Objetivo operativo 12: Adoptar medidas por parte de la autoridad competente ante los incumplimientos detectados en materia de información nutricional

Objetivo operativo 13: Adoptar medidas por parte de la autoridad competente ante los incumplimientos detectados en materia de declaraciones nutricionales y declaraciones de propiedades saludables.

En el Anexo II se incluye el diagrama completo de los objetivos del programa.

3. ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN DEL CONTROL OFICIAL

3.1. Punto de control

El control oficial por parte de la Autoridad Competente se realiza en todas las fases y sectores. No obstante, hay que remarcar que en el marco de este programa las actividades de inspección realizadas en establecimiento fabricante o envasador constituyen el punto más eficaz del control puesto que se hace sobre producto alimenticio etiquetado y listo para comercializar con destino al consumidor final. En este caso el incumplimiento y la adopción de medidas quedan dentro de la propia Comunidad.

3.2. Naturaleza del control

La naturaleza del control oficial se basará en la inspección visual, de la información facilitada al consumidor, que tenga repercusión en seguridad alimentaria de manera directa o indirecta, a fin de verificar que cumplen los requisitos legales aplicables.

De acuerdo con la mención sobre la importancia del control en fabricante o envasador, en dichos establecimientos (incluyendo minoristas que fabriquen o envasen), se realizará una comprobación de correspondencia entre la ficha técnica del producto final, y la información que facilita mediante el etiquetado (alérgenos, aditivos utilizados, sistema de envasado, condiciones especiales de conservación y utilización, etc.). Es decir, se comprobará que la información facilitada es veraz.

Cuando el control del etiquetado se realice mediante la realización de análisis de laboratorio, esta actividad de control se contemplará dentro del programa específico relacionado. Esta situación se da cuando se investigan sustancias no declaradas en el etiquetado y que pueden afectar a la seguridad alimentaria del producto. Por

Con el fin de verificar que la información alimentaria obligatoria suministrada al consumidor cumple con las especificaciones que marca la normativa en materia de:

ejemplo, presencia de aditivos no declarados (se controlaría en el marco del programa de aditivos), presencia de alérgenos no declarados (se controlaría en el marco del programa de alérgenos), existencia de migraciones (se controlaría en el marco del programa de materiales en contacto), OMG, etc.

La legislación vigente establece todas las menciones que debe contener el etiquetado de los productos alimenticios en función del producto de que se trate. Sin embargo, para la aplicación de este programa de control sólo se tendrán en cuenta las menciones y características del etiquetado que puedan tener una repercusión sobre la seguridad alimentaria.

La naturaleza del control oficial se basará en la inspección visual de:

- **Alimentos envasados y etiquetados** destinados al consumidor final, incluidos los entregados por las colectividades, los destinados al suministro de las colectividades y la venta de alimentos mediante técnicas de comunicación a distancia
- **Alimentos que se presenten sin envasar** para la venta al consumidor final.
- **Alimentos envasados en los lugares de venta** a petición del comprador
- **Alimentos envasados por los titulares del comercio al por menor**
- **Materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos en el momento de su venta al por menor.**

- **Contenido**
- **Disponibilidad y colocación y**
- **Presentación**

Habrá que tener en cuenta que en determinados productos, bien por su naturaleza, tamaño, etc,

son permitidas excepciones en cada una de las especificaciones anteriores.

Con respecto al **contenido** de la información, la naturaleza del control oficial se centrará en:

Para verificar el cumplimiento del **objetivo 1** sobre **información obligatoria general**:

- Comprobar que el etiquetado de los productos alimenticios muestra todas las menciones obligatorias de información al consumidor con repercusión en seguridad alimentaria, general o específica de cada producto en cuestión y que no se refieren a aditivos, alérgenos ni información nutricional, menciones que son contempladas de forma independiente en los siguientes objetivos del programa.

Se incluyen en este objetivo el control de menciones específicas obligatorias con repercusión en salud pública como:

- Carne separada mecánicamente, carne de caballo, carne picada de pollo, en los que los embalajes destinados al consumidor final que contengan carne picada de aves de corral o de solípedos o preparados de carne en los que haya CSM deberán llevar un rótulo en el que se indique que los productos han de cocinarse antes de su consumo”
- Productos de la pesca, frescos, preparados, congelados y transformados pertenecientes a la familia *Gempylidae*, en particular el *Ruvettus pretiosus* y el *Lepidocybium flavobrunneum*, que sólo podrán comercializarse embalados o envasados y deberán ser debidamente etiquetados para informar al consumidor sobre el modo de preparación o cocción adecuado y el riesgo relacionado con la presencia de sustancias con efectos gastrointestinales adversos. En la etiqueta debe figurar el nombre científico de los productos de la pesca junto al nombre común.

Para verificar el cumplimiento **del objetivo 2** sobre **aditivos alimentarios y enzimas alimentarias**:

- Comprobar que en el etiquetado de los productos alimenticios no aparecen ingredientes tecnológicos no autorizados.
- Comprobar que se cumplen los requisitos específicos de etiquetado de los aditivos alimentarios destinados a la venta al consumidor final y de los productos alimenticios que contienen aditivos.

Para verificar el cumplimiento del **objetivo 3** sobre **sustancias o productos que causan alergias o intolerancias**.

- Comprobar que cualquier ingrediente o coadyuvante tecnológico que figura en el anexo II del Reglamento (UE) nº 1196/2011 o derive de una sustancia o producto que figure en dicho anexo y sea utilizada en la fabricación o la elaboración de un alimento y siga estando presente en el producto acabado, aunque sea en una forma modificada, cumpla los siguientes requisitos:
 - a) Que aparezcan indicadas en la lista de ingredientes con una referencia clara a la denominación de la sustancia o producto
 - b) Que se destaque mediante una composición tipográfica que la diferencie claramente del resto de la lista de ingredientes, por ejemplo mediante el tipo de letra, el estilo o el color de fondo.

Si no hay lista de ingredientes, se incluirá la palabra «*contiene*» seguida del nombre de la sustancia o el producto. Cuando varios ingredientes o coadyuvantes tecnológicos de un alimento provengan de una única sustancia o producto del anexo II, deberá especificarse así en el etiquetado para cada ingrediente y coadyuvante tecnológico.

No se contemplarán en este programa el control de los requisitos de higiene de los establecimientos en los que se elaboran, procesan o manipulan alimentos que son o pueden contener alérgenos o sustancias que puedan producir intolerancias, del tipo requisitos estructurales para evitar el cruce de líneas en la fabricación de sus productos o de prácticas correctas de higiene de los operarios con este mismo fin, que son recogidas en el Programa 1

Para verificar el cumplimiento del **objetivo 4** sobre **materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos**:

- Comprobar que esté incluida la información exigida en el artículo 15 del Reglamento 1935/ 2004. En el momento de la venta al por menor la información exigida en el apartado 1 se mostrará en: los propios materiales y objetos o en sus envases, en etiquetas o en un rótulo próximo cuando por razones técnicas resulta imposible fijar en los propios materiales u objetos dicha información.

Para verificar el cumplimiento del **objetivo 5** sobre **Información nutricional**:

- Comprobar que esté incluida la información nutricional, en todos los alimentos en los cuales es obligatoria su mención bien por su naturaleza, especificidad o por incluir en su etiquetado declaraciones nutricionales y/o de propiedades saludables de forma voluntaria.

Dicha información nutricional deberá aparecer en la forma especificada en la normativa en relación a: contenido, cálculo, expresión por 100 g o por 100 ml, expresión por porción o por unidad de consumo, presentación y otras formas adicionales de expresión y presentación.

Para verificar el cumplimiento del **objetivo 6** sobre **Declaraciones nutricionales y de propiedades saludables**.

- Comprobar que son declaraciones nutricionales autorizadas enumeradas en el Anexo del Rto nº 1924/2006 y que cumplen las condiciones de uso.
- Comprobar que son declaraciones de propiedades saludables autorizadas a través de los reglamentos y decisiones de desarrollo del Reglamento nº 1924/2006 y que cumplen las condiciones de uso.
http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/web/seguridad_alimentaria/detalle/declaraciones_nutricionales_saludables.shtml
- Comprobar que el alimento que incluye en su etiqueta una declaración nutricional o de propiedades saludables incluye también la información nutricional de acuerdo con el Rgto 1169/2011. Quedarían exentos de esta obligación los alimentos no envasados, envasados en punto de venta a petición del comprador o previamente envasados con vista a su venta inmediata (art.1 apartado 2 del Reglamento (CE) 1924/2006)
- Comprobar que las declaraciones comparativas se ajustan a las condiciones descritas en el Reglamento nº 1924/2006.
- Comprobar que si en el alimento figura una declaración de propiedades saludables general, ésta va acompañada de una específica autorizada y relacionada, de acuerdo con el art.10.3 del Rgto 1924/2006 y la Decisión de ejecución de 24 de enero de 2013.
- Comprobar que la marca o nombre comercial o denominación de fantasía que sugiere una declaración nutricional o de propiedades saludables cumple con el Reglamento.
- Comprobar que si la declaración de propiedades saludables no tiene la redacción autorizada, dicha redacción cumple con el artículo 7 del Rgto 1169/2011 y con el Documento sobre los principios de flexibilidad en la redacción de las DPS.
- Comprobar que, si corresponde, la declaración de propiedades saludables va acompañada de advertencias y/o restricciones para un consumo seguro del alimento.
- Comprobar que las declaraciones no hacen referencia al ritmo o a la magnitud de la pérdida de peso, ni fomentan el consumo excesivo de un alimento, ni son incoherentes con las políticas de Salud Pública o con los principios generalmente aceptados en materia de nutrición.

3.3. Incumplimientos

Los incumplimientos son debidos a la no conformidad en el cumplimiento de la normativa aplicable en la información que se suministra al consumidor.

Se considerará incumplimiento cuando dicha información no sea conforme con las especificaciones de la normativa para cada tipo de alimentos en materia de contenido, disponibilidad y colocación y/o presentación, de la siguiente forma:

3.3.1. Incumplimiento de la información obligatoria general del etiquetado

- Que la información al consumidor de un alimento no cumpla con las menciones obligatorias de la información al consumidor que tienen repercusión en seguridad alimentaria*

**Los incumplimientos relativos a aditivos, alérgenos e información nutricional se constatan por separado en los siguientes apartados.*

3.3.2. Incumplimiento en el etiquetado de aditivos

- Alimentos que declaran en su etiquetado presencia de ingredientes tecnológicos no autorizados o que aun estando autorizados, no lo están para ese alimento en cuestión.
- Alimentos e ingredientes tecnológicos en cuyo etiquetado no se recogen los requisitos específicos exigidos en la legislación vigente de aditivos, aromas y enzimas alimentarios.

3.3.3. Incumplimiento en el etiquetado de alérgenos

- Que un alimento, tenga un ingrediente o coadyuvante tecnológico que figure en el Anexo II del Reglamento nº 1169/2011 o derive de una sustancia o producto que figure en dicho anexo que cause alergias o intolerancias y se utilice en la fabricación o elaboración de un alimento y siga

estando presente en el producto acabado, aunque sea en una forma modificada y no se encuentre declarado en el etiquetado.

- Que aunque se encuentre declarado no aparezca destacado en la lista de ingredientes mediante una composición tipográfica distinta.
- Que exhiban las menciones “sin gluten” o “muy bajo en gluten” y no cumplan con la normativa de aplicación, es decir, la propia naturaleza del producto lo especifica.

3.3.4. Incumplimiento en Información sobre materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos:

- Comprobar que esté incluida la información exigida en el artículo 15 del Reglamento 1935/ 2004: los términos “para contacto con alimentos”, en caso necesario las instrucciones especiales que deban seguirse para un uso adecuado y seguro, los datos del fabricante, información que permita la trazabilidad y en materiales y objetos activos información sobre los usos permitidos y cantidad de sustancias liberadas.
- En el momento de la venta al por menor la información exigida se mostrará en: los propios materiales y objetos o en sus envases, en etiquetas o en un rótulo próximo (cuando por razones técnicas resulta imposible fijar en los propios materiales u objetos dicha información).

3.3.5. Incumplimiento en Información nutricional

- Que el etiquetado de un alimento no cumpla con la obligatoriedad de la información nutricional en los alimentos (cuando ésta sea exigible), tanto en su presencia como en las especificaciones relativas al contenido, cálculo, expresión por 100 g o por 100 ml, expresión por porción o por unidad de consumo y presentación

- Que cuando la información nutricional sea incluida voluntariamente por el operador esta se ajuste a lo dispuesto en la normativa.

3.3.6. Incumplimiento en las declaraciones nutricionales y declaraciones de propiedades saludables

- Que el etiquetado de un alimento incluya una declaración nutricional y de propiedades saludables que no se ajusta a la normativa por cualquiera de los motivos detallados en la naturaleza del control.

3.4. Medidas adoptadas

La adopción de medidas ante incumplimientos se encuentra detallada en el procedimiento AESAN_SGCAAYPCO/PNT-AP-5 Procedimiento de actuación de las autoridades competentes ante la detección de incumplimientos de la normativa en materia de seguridad alimentaria y de bienestar animal en el matadero.

En este programa tiene especial relevancia el reetiquetado de los productos alimenticios como medida a adoptar para aquellos productos que presentan no conformidad en su información al consumidor.

4. INDICADORES

Los indicadores para evaluar el cumplimiento de este programa por parte de las autoridades competentes y por los operadores económicos y las medidas adoptadas se encuentran descritos en el procedimiento

AESAN_SGCAAPCO/PNT-AP-3 Procedimiento normalizado de trabajo para la elaboración del informe anual de resultados de control oficial en el ámbito de la AECOSAN y las CCAA.

5 Programa de control sobre la información de alimentos y MECA's entregados al consumidor final		
NUM.	OBJETIVO OPERATIVO	INDICADORES *
1	Realizar controles oficiales en los productos alimenticios de acuerdo a una programación en base al riesgo	Nº UCPR/ Nº UCP (Totales, por fase y por sector)
2	Detectar los incumplimientos en materia de información obligatoria general y específica del etiquetado que tiene repercusión en seguridad alimentaria	Nº Incumplimientos información obligatoria general y específica del etiquetado/Nº UCR (Totales y por sector)
3	Detectar los incumplimientos en materia de etiquetado de aditivos	Nº Incumplimientos en etiquetado de aditivos/Nº UCR (Totales y por sector)
4	Detectar los incumplimientos en materia de etiquetado de alérgenos	Nº Incumplimientos en etiquetado de alérgenos/Nº UCR (Totales y por sector)
5	Detectar los incumplimientos sobre el etiquetado de los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos	Nº Incumplimientos en etiquetado de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos/Nº UCR (Totales y por sector)
6	Detectar los incumplimientos en materia de información nutricional	Nº Incumplimientos en información nutricional /Nº UCR (Totales y por sector)
7	Detectar los incumplimientos en materia de declaraciones nutricionales y declaraciones de propiedades saludables	Nº Incumplimientos declaraciones nutricionales y declaraciones de propiedades saludables/Nº UCR (Totales y por sector)
8	Adoptar medidas por parte de la autoridad competente ante los incumplimientos detectados en materia de información obligatoria general y específica del etiquetado que tiene repercusión en seguridad alimentaria	Nº MEDIDAS adoptadas/Nº INCUMP en información obligatoria general y específica del etiquetado (Totales, por tipo de medida y por sector)
9	Adoptar medidas por parte de la autoridad competente ante los incumplimientos detectados en materia de aditivos	Nº MEDIDAS adoptadas /Nº INCUMP en etiquetado de aditivos (Totales, por tipo de medida y por sector)
10	Adoptar medidas por parte de la autoridad competente ante los incumplimientos detectados en materia de alérgenos	Nº MEDIDAS adoptadas/Nº INCUMP en etiquetado de alérgenos (Totales, por tipo de medida y por sector)

11	Adoptar medidas por parte de la autoridad competente ante los incumplimientos detectados en materia de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos	Nº MEDIDAS adoptadas/Nº INCUMP en etiquetado de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos (Totales, por tipo de medida y por sector)
12	Adoptar medidas por parte de la autoridad competente ante los incumplimientos detectados en materia de información nutricional	Nº MEDIDAS adoptadas/Nº INCUMP en información nutricional (Totales, por tipo de medida y por sector)
13	Adoptar medidas por parte de la autoridad competente ante los incumplimientos detectados en materia de declaraciones nutricionales y declaraciones de propiedades saludables	Nº MEDIDAS adoptadas/Nº INCUMP en declaraciones nutricionales y declaraciones de propiedades saludables (Totales, por tipo de medida y por sector)

* La Fuente para la obtención de los datos es la aplicación informática ALCON

ANEXO I: Disposiciones legales y otros documentos relacionados con el programa

1. Legislación comunitaria y nacional

Nº Referencia	Asunto
REGLAMENTO (UE) nº 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de octubre de 2011	sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) nº 1924/2006 y (CE) nº 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE, y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) nº 608/2004 de la Comisión
Reglamento de Ejecución (UE) nº 1337/2013 de la Comisión de 13 de diciembre de 2013	por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) nº 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a la indicación del país de origen o del lugar de procedencia para la carne fresca, refrigerada o congelada de porcino, ovino, caprino y aves de corral
Reglamento (CE) nº 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
Reglamento (CE) nº 41/2009 de la Comisión de 20 de enero de 2009	sobre la composición y etiquetado de productos alimenticios apropiados para personas con intolerancia al gluten (hasta el 20 de julio de 2016)
Reglamento de Ejecución (UE) nº 828/2014 de la Comisión de 30 de julio de 2014	relativo a los requisitos para la transmisión de información a los consumidores sobre la ausencia o la presencia reducida de gluten en los alimentos (a partir del 20 de julio de 2016)
Real Decreto 126/2015, de 27 de febrero	por el que se aprueba la norma general relativa a la información alimentaria de los alimentos que se presenten sin envasar para la venta al consumidor final y a las colectividades, de los envasados en los lugares de venta, a petición del comprador y de los envasados por los titulares del comercio al por menor
Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio	por el que se aprueba la norma general la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los alimentos en todo aquello que no haya sido expresa o tácitamente derogado.
Real Decreto 640/2006, de 26 de Mayo de 2006	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
Reglamento (CE) nº 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008	sobre aditivos alimentarios.

Nº Referencia	Asunto
Reglamento (UE) nº 231/2012 de la Comisión, de 9 de marzo de 2012	por el que se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) no 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo
Orden de 14 de enero de 1988	por la que se aprueba la norma general de identidad y pureza para el cuajo y otros enzimas coagulantes de leche destinados al mercado interior
Reglamento (UE) nº 234/2011 de la Comisión, de 10 de marzo de 2011	de ejecución del Reglamento (CE) 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios.
Reglamento (UE) nº 257/2010 de la Comisión, de 25 de marzo de 2010	por el que se establece un programa para la reevaluación de aditivos alimentarios autorizados de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre aditivos alimentarios.
Reglamento (CE) nº 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008	por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios.
Reglamento (CE) nº 1332/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008	sobre enzimas alimentarias y por el que se modifican la Directiva 83/417/CEE del Consejo, el Reglamento 1493/1999 del Consejo, la Directiva 2000/13/CE, la Directiva 2001/112/CE del Consejo y el Reglamento (CE) 258/97.
Reglamento (CE) nº 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008	sobre los aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos y por el que se modifican el Reglamento 1601/91 del Consejo, los Reglamentos 2232/96 y 110/2008 y la Directiva 2000/13/CE.
Reglamento (CE) nº 2232/1996 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de octubre de 1996	por el que se establece un procedimiento comunitario para las sustancias aromatizantes utilizadas o destinadas a ser utilizadas en o sobre los productos alimenticios (derogado desde el 21 de abril de 2013 excepto en lo referente al procedimiento de evaluación aplicable a las sustancias incluidas en la parte A del Anexo I del Reglamento 1334/2008 para las que se incluye una nota en la columna 8)
Reglamento de Ejecución (UE) nº 872/2012 de la Comisión, de 1 de octubre de 2012	por el que se adopta la lista de sustancias aromatizantes prevista en el Reglamento (CE) no 2232/96 del Parlamento Europeo y del Consejo, se incluye dicha lista en el anexo I del Reglamento (CE) no 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, y se derogan el Reglamento (CE) no 1565/2000 de la Comisión y la Decisión 1999/217/CE de la Comisión (aplicable a partir del 22 de abril de 2013 salvo excepciones. Hasta esta fecha, será de aplicación la Decisión 1999/217/CE, de 23 de febrero de 1999).
Reglamento (UE) nº 873/2012 de la Comisión, de 1 de octubre de 2012,	sobre medidas transitorias respecto a la lista de la Unión de aromas y materiales de base que figura en el anexo I del Reglamento (CE)

Nº Referencia	Asunto
	no 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo.
Reglamento (CE) nº 2065/2003, de 10 de Noviembre de 2003,	del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los Aromas de Humo utilizados o destinados a ser utilizados en los productos alimenticios o en su superficie.
Reglamento (CE) nº 1924/2006 del parlamento europeo y del consejo de 20 de diciembre de 2006 ,	relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos
Reglamento (UE) nº 432/2012 de la Comisión de 16 de mayo de 2012	por el que se establece una lista de declaraciones autorizadas de propiedades saludables de los alimentos distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños
Reglamento (CE) nº 353/2008 de la Comisión de 18 de abril de 2008	por el que se establecen normas de desarrollo para las solicitudes de autorización de declaraciones de propiedades saludables con arreglo al artículo 15 del Reglamento (CE) no 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo
Reglamento (CE) 1935/ 2004 del Parlamento de 27 de octubre de 2004	Sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE

Se encuentra disponible en la página web de la AECOSAN.

2. Legislación autonómica

No hay constancia de la existencia de legislación autonómica específica para este programa de control.

3. Acuerdos de los Órganos de Coordinación

En el seno de la **Comisión Institucional**, organismo de coordinación entre las Administraciones Públicas con competencias en materia de seguridad alimentaria se han alcanzado acuerdos en aspectos que afectan al presente Programa de control los cuales se encuentran disponibles en la página web de la AECOSAN, a continuación se detallan:

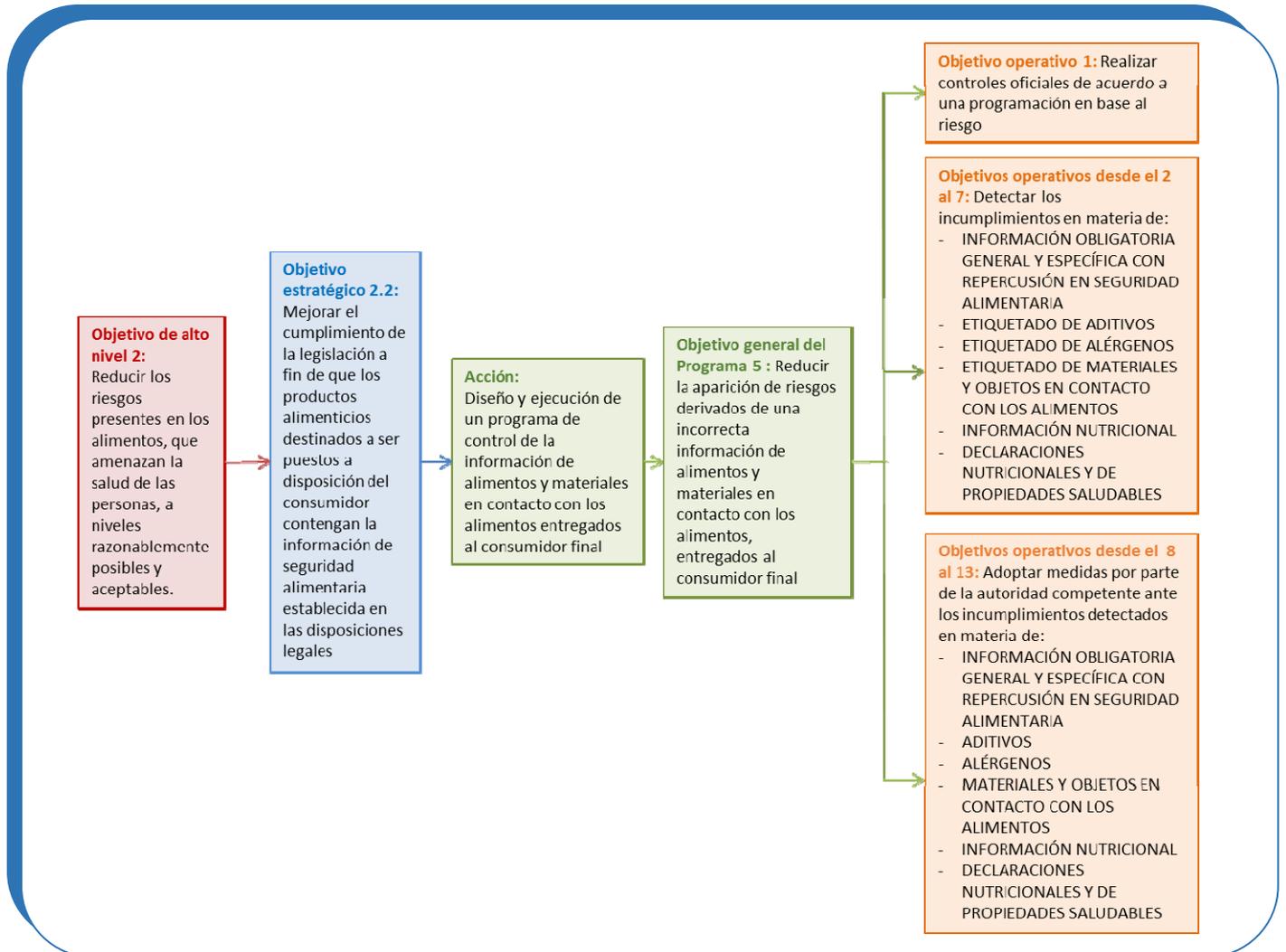
ACUERDO	FECHA
Declaración cuantitativa de ingredientes en alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad	20 de mayo de 2011
Nota interpretativa sobre la declaración relativa a la adición de nucleótidos en preparados para lactantes	20 de julio de 2011

Nota interpretativa sobre el empleo de la mención “enriquecido/a” y similares “rico en” en el etiquetado de productos alimenticios	29 de mayo de 2012
Nota informativa declaraciones de “belleza”	20 de marzo de 2013
Nota interpretativa sobre la utilización de declaraciones de propiedades nutricionales en productos que naturalmente contienen un determinado nutriente/sustancia	20 de marzo de 2013
Nota interpretativa. Declaración de la ingesta diaria recomendada en el etiquetado de alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales	20 de marzo de 2013

4. Otros documentos relacionados (no vinculantes):

- *WORKING DOCUMENT ON THE SETTING OF NUTRIENT PROFILES. Preliminary draft. Legal proposal. European Commission 2009*
- [Documento de preguntas y respuestas para la aplicación del reglamento 1169/2011](#)
- *Guidance tolerances summary table. January 2013*
- *Cuadro resumen de los requisitos de información nutricional (http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/gestion_riesgos/cuadro_resumen.pdf)*

ANEXO II: Diagrama de objetivos del programa



Programa 6

Control de ingredientes tecnológicos en alimentos



PROGRAMA 6: CONTROL DE INGREDIENTES TECNOLÓGICOS EN ALIMENTOS

1. INTRODUCCIÓN

La transformación de alimentos en la industria alimentaria requiere del uso de una serie de ingredientes que tienen, entre otras, una función tecnológica, sin cuya utilización no sería posible la comercialización de muchos de los alimentos que hoy en día están disponibles en el mercado. Estos ingredientes son los aditivos, los aromas, los coadyuvantes tecnológicos y los enzimas alimentarios.

Los aditivos son sustancias que se añaden intencionadamente a los alimentos con una finalidad tecnológica y organoléptica. También se emplean por razones económicas, incluso sociales y psicológicas, aunque no tienen el propósito de variar el valor nutritivo del alimento. No deben representar ningún peligro para el consumidor ni tampoco inducir a error.

Los aditivos no se consumen como alimentos ni se usan como ingredientes característicos en la alimentación. Sin embargo, su utilización conduce a la presencia de sustancias químicas en los alimentos, constituyendo un riesgo potencial que debe ser analizado de una manera eficaz, con el objeto de poder garantizar al consumidor la inocuidad de dichos alimentos.

Al convertirse en componentes de los alimentos son, por tanto, ingredientes y, por ello deben figurar identificados en el etiquetado de los alimentos.

Los aromas son sustancias que se añaden intencionadamente a los alimentos con el objetivo de darles olor y/o sabor. Al igual que sucede con los aditivos, son ingredientes, por lo que es necesario incluirlos en la etiqueta.

Los coadyuvantes tecnológicos son sustancias que no se consumen como ingredientes alimenticios o como alimentos, pero que se utilizan intencionadamente en la transformación de materias primas o de productos alimenticios, para cumplir un objetivo tecnológico determinado durante el tratamiento o la transformación, y que pueden tener como resultado la presencia no intencionada, pero técnicamente inevitable, de residuos de dicha sustancia o de sus derivados en el producto acabado siempre que dichos residuos no presenten riesgo sanitario y no tengan efectos tecnológicos sobre el producto acabado. Los coadyuvantes tecnológicos no son ingredientes de los alimentos y, por tanto, no se incluyen en su etiquetado.

Actualmente no existe una legislación específica que regule este tipo de sustancias, sino que su autorización se encuentra recogida en las diferentes legislaciones sectoriales que existen en España, ya que tampoco existe legislación a nivel europeo. Por ejemplo, la Reglamentación Técnico Sanitaria de azúcares (RD 1052/2003) destinados a consumo humano establece la lista de coadyuvantes tecnológicos autorizados para la producción de azúcar. También sucede lo mismo para los aceites vegetales comestibles (RD 308/1983), horchata (RD 1338/1988), zumos de fruta (RD 1050/2003) o bebidas refrescantes (RD 650/2011).

Otro caso particular son las sustancias utilizadas para eliminar la contaminación de superficie de los productos de origen animal. En el momento actual, el Reglamento (CE) 853/2004 solo permite el uso de agua potable para este uso, pero habilita la posibilidad de utilizar sustancias con este fin siempre y cuando el propio Reglamento o el Reglamento (CE) 852/2004 lo autoricen. Así, el Reglamento 101/2013 autoriza el uso de ácido láctico para reducir la contaminación de superficies de canales de bovino.

Los enzimas alimentarios son productos obtenidos a partir de plantas, animales o microorganismos

capaces de catalizar una reacción bioquímica específica y que se añaden a los alimentos con un fin tecnológico en cualquier fase de la fabricación, transformación, preparación, tratamiento, envase, transporte o almacenamiento de los mismos.

Dependiendo de si se encuentran presentes en el producto final o no, entran en el ámbito de los aditivos o de los coadyuvantes tecnológicos.

2. OBJETIVOS DEL PROGRAMA

Objetivo general del Programa 6: Reducir la aparición de riesgos derivados del uso incorrecto de ingredientes tecnológicos presentes en los alimentos, de acuerdo con la normativa vigente.

Los objetivos operativos son los siguientes:

Objetivo operativo 1: Realizar toma de muestras y análisis de acuerdo a una programación en base al riesgo.

Objetivo operativo 2: Detectar la presencia de ingredientes tecnológicos no autorizados, no declarados o en niveles superiores a los establecidos en la legislación para los productos alimenticios y que los aditivos cumplan con las normas de identidad y pureza establecidas legalmente.

Objetivo operativo 3: Adoptar medidas por parte de la autoridad competente ante los incumplimientos detectados en el ámbito del programa de control de ingredientes tecnológicos en alimentos.

En el Anexo II se incluye el diagrama completo de los objetivos del programa.

3. ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN DEL CONTROL OFICIAL

La autoridad competente efectuará controles oficiales con regularidad, de acuerdo con procedimientos documentados, basados en los riesgos y con la frecuencia apropiada, para

verificar el cumplimiento de la normativa específica, tomará las decisiones y realizará las actuaciones correspondientes, destinadas a hacer cumplir las normas.

3.1. Punto de control

FASES	SECTORES
<ul style="list-style-type: none"> - Fabricante - Envasador - Almacenista - Minorista - Otros (mercados mayoristas) 	Sector 1: Carne y derivados Sector 2: Pescados y derivados Sector 3: Huevos y derivados Sector 4: Leche y derivados Sector 5: Grasas comestibles, excepto mantequilla Sector 6: Cereales y derivados Sector 7: Vegetales y derivados Sector 8: Edulcorantes naturales y derivados, miel y productos relacionados con su extracción Sector 9: Condimentos y especias Sector 10: Alimentos estimulantes, especias vegetales para infusiones y sus derivados Sector 11: Comidas preparadas y cocinas centrales Sector 12: Alimentación especial y complementos alimenticios Sector 13: Aguas de bebida envasadas Sector 14: Helados Sector 15: Bebidas no alcohólicas Sector 16: Bebidas alcohólicas Sector 17: Aditivos, aromas y coadyuvantes

3.2. Naturaleza del control oficial

La naturaleza del control oficial en este programa se centra en la **toma de muestras y análisis**, en función del riesgo, en los productos alimenticios que contengan ingredientes tecnológicos para el control de los siguientes aspectos:

- Estén autorizados
- Estén dentro de los límites permitidos para ese producto.
- Se encuentren declarados en el etiquetado.
- Los aditivos cumplen con las normas de identidad y pureza establecidas legalmente.

El resto de actividades de inspección relacionados con los ingredientes tecnológicos que no impliquen la toma de muestras para análisis, se encuadraría dentro del programa 1 de control general de establecimientos alimentarios, en el programa 2 de control de los autocontroles en establecimientos alimentarios y en lo relativo al etiquetado que no vaya unido a una toma de muestras en el programa 5 de información general en alimentos.

En el caso del control de sulfitos, estos son sustancias alergénicas incluidas en el anexo V del RD 1334/1999, por lo que el control de su presencia no declarada en el etiquetado y vinculada a una toma de muestras, se puede realizar en el ámbito de ambos programas, este programa y el programa 8.

En el marco de este programa, las principales medidas a adoptar serán:

- Propuesta de incoación de expediente sancionador
- Suspensión de la actividad (parcial o total) del establecimiento
- Requerimiento de corrección de incumplimientos
- Requerimiento de revisión del plan APPCC del establecimiento por parte del operador
- Realización de un nuevo muestreo
- Retirada del canal de comercialización de los productos afectados
- Activación de una alerta a través del SCIRI
- Notificación a otras Autoridades Competentes que determinarán las medidas operativas a realizar.

3.3. Descripción de incumplimientos

Los incumplimientos son debidos a las siguientes no conformidades con la normativa por parte del operador económico detectada tras una toma de muestras:

- Alimentos con ingredientes tecnológicos no declarados en el etiquetado.
- Alimentos con presencia de ingredientes tecnológicos no autorizados (o que aun estando autorizados, no lo están para ese alimento en cuestión), o que sobrepasan los límites máximos permitidos.
- Aditivos que no cumplan con las normas de identidad y pureza establecidas legalmente.

3.4. Medidas adoptadas por las Autoridades Competentes ante la detección de incumplimientos

Cuando se obtengan resultados que evidencien la presencia de incumplimientos, la adopción de medidas se establecerá de acuerdo con los incumplimientos detectados y la gravedad de los mismos, así como su repercusión en la salud de los consumidores. Las medidas adoptadas deben de ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

Con carácter general, las medidas a tomar se encuentran detalladas en el procedimiento AESAN_SGCAAYPCO/PNT-AP-5: Procedimiento de actuación de las autoridades competentes ante la detección de incumplimientos de la normativa en materia de seguridad alimentaria y de bienestar animal en el matadero.

4. INDICADORES

Los indicadores para evaluar el cumplimiento de este programa por parte de las autoridades competentes y por los operadores económicos y las medidas adoptadas se

encuentran descritos en el procedimiento AESAN_SGCAAYPCO/PNT-AP-3 PNT: Procedimiento normalizado de trabajo para la elaboración del informe anual de resultados de control oficial en el ámbito de la AECOSAN y las CCAA.

6 Programa de control de ingredientes tecnológicos en alimentos		
NUM.	OBJETIVO OPERATIVO	INDICADORES *
1	Realizar toma de muestras y análisis de acuerdo a una programación en base al riesgo	Nº UCPR /Nº UCP (Totales y por sector)
2	Detectar la presencia de ingredientes tecnológicos no autorizados, no declarados o en niveles superiores a los establecidos en la legislación para los productos alimenticios y que los aditivos cumplan con las normas de identidad y pureza establecidas legalmente	Nº Incumplimientos /Nº UCR (Totales y por sector)
3	Adoptar medidas por parte de la autoridad competente ante los incumplimientos detectados	Nº Medidas adoptadas/Nº Incumplimientos (Totales, por tipo de medida y por sector)

* La Fuente para la obtención de los datos es la aplicación informática ALCON

ANEXO I: Disposiciones legales y otros documentos relacionados con el programa

1. Legislación comunitaria y nacional

Nº Referencia	Asunto
Reglamento (CE) Nº 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008,	sobre aditivos alimentarios.
Reglamento (UE) Nº 231/2012 de la Comisión, de 9 de marzo de 2012,	por el que se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) no 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo
Orden de 14 de enero de 1988	por la que se aprueba la norma general de identidad y pureza para el cuajo y otros enzimas coagulantes de leche destinados al mercado interior
Reglamento (UE) 234/2011 de la Comisión, de 10 de marzo de 2011,	de ejecución del Reglamento (CE) 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios.
Reglamento (UE) Nº 257/2010 de la Comisión, de 25 de marzo de 2010,	por el que se establece un programa para la reevaluación de aditivos alimentarios autorizados de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre aditivos alimentarios.
Reglamento (CE) 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008,	por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios.
Reglamento (CE) 1332/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008,	sobre enzimas alimentarias y por el que se modifican la Directiva 83/417/CEE del Consejo, el Reglamento 1493/1999 del Consejo, la Directiva 2000/13/CE, la Directiva 2001/112/CE del Consejo y el Reglamento (CE) 258/97.
Reglamento (CE) 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008,	sobre los aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos y por el que se modifican el Reglamento 1601/91 del Consejo, los Reglamentos 2232/96 y 110/2008 y la Directiva 2000/13/CE.
Reglamento (CE) Nº 2232/1996 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de octubre de 1996,	por el que se establece un procedimiento comunitario para las sustancias aromatizantes utilizadas o destinadas a ser utilizadas en o sobre los productos alimenticios (derogado desde el 21 de abril de 2013 excepto en lo referente al procedimiento de evaluación aplicable a las sustancias incluidas en la parte A del Anexo I del Reglamento 1334/2008 para las que se incluye una nota en la columna 8)
Reglamento de Ejecución (UE) Nº 872/2012 de la Comisión, de 1 de octubre de 2012,	por el que se adopta la lista de sustancias aromatizantes prevista en el Reglamento (CE) no 2232/96 del Parlamento Europeo y del Consejo, se incluye dicha lista en el anexo I del Reglamento (CE)

	no 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, y se derogan el Reglamento (CE) no 1565/2000 de la Comisión y la Decisión 1999/217/CE de la Comisión (aplicable a partir del 22 de abril de 2013 salvo excepciones. Hasta esta fecha, será de aplicación la Decisión 1999/217/CE, de 23 de febrero de 1999).
Reglamento (UE) no 873/2012 de la Comisión, de 1 de octubre de 2012,	sobre medidas transitorias respecto a la lista de la Unión de aromas y materiales de base que figura en el anexo I del Reglamento (CE) no 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo.
Reglamento (CE) 2065/2003, de 10 de Noviembre de 2003,	del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los Aromas de Humo utilizados o destinados a ser utilizados en los productos alimenticios o en su superficie.
Reglamento de Ejecución (UE) no 1321/2013 de la Comisión, de 10 de diciembre de 2013,	por el que se establece la lista de la Unión de productos primarios autorizados para la producción de aromas de humo utilizados como tales en los productos alimenticios o en su superficie, o para la producción de aromas de humo derivados. (Aplicable a partir del 1 de enero de 2014).

Se encuentra disponible en la página web de la AECOSAN.

2. Legislación autonómica

No hay constancia de la existencia de legislación autonómica específica para este programa de control.

3. Acuerdos de los Órganos de Coordinación

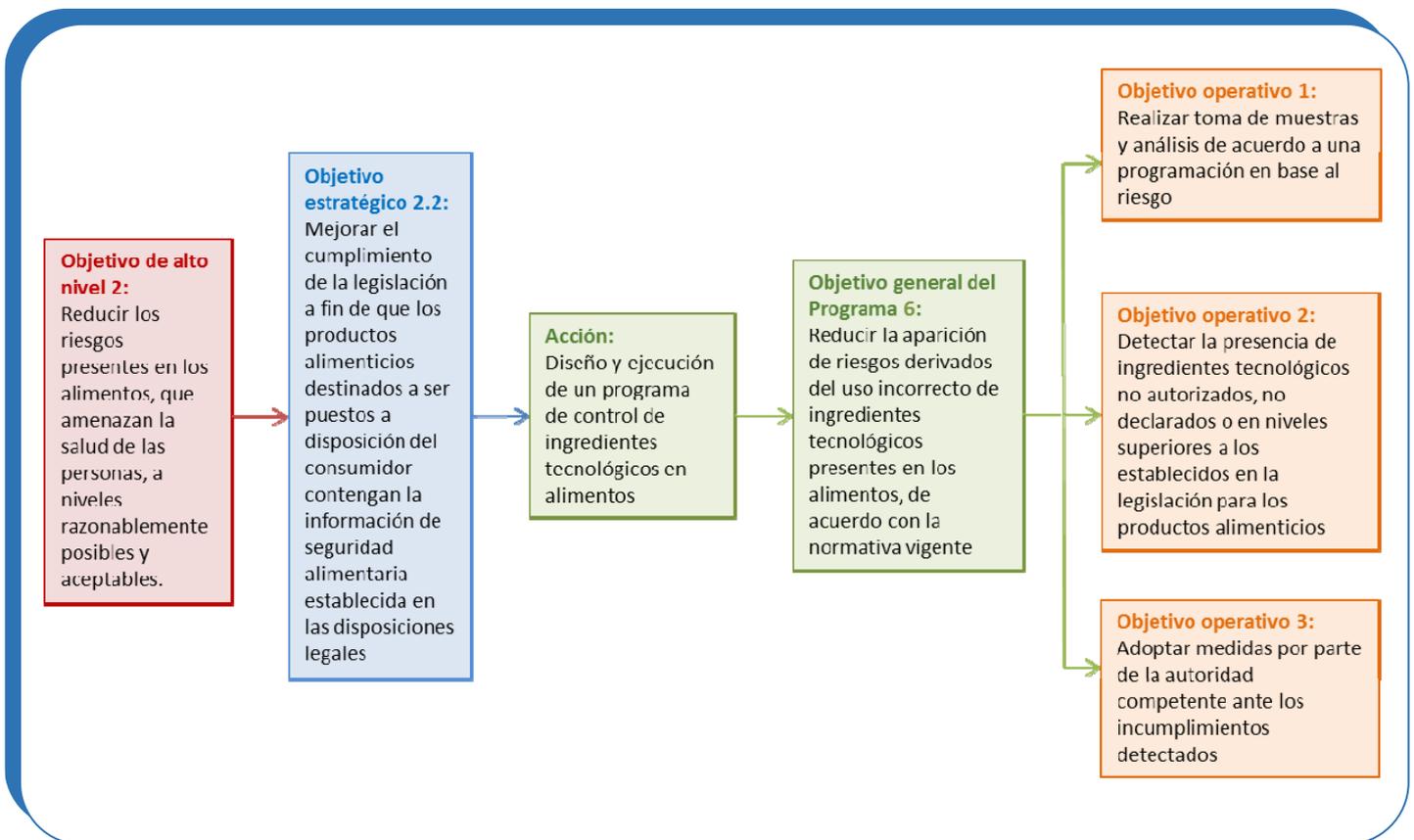
En el seno de la Comisión Institucional, organismo de coordinación entre las Administraciones Públicas con competencias en materia de seguridad alimentaria, se han alcanzado acuerdos en aspectos que afectan al presente Programa de control los cuales se detallan a continuación.

ÓRGANO EN EL QUE SE ACUERDA	FECHA	ACUERDO
COMISIÓN INSTITUCIONAL	25/11/2008	Nota informativa sobre la situación legal del uso de desinfectantes en alimentos.
COMISIÓN INSTITUCIONAL	26/01/2009	Nota informativa sobre benzoatos en productos de pastelería.
COMISIÓN INSTITUCIONAL	26/01/2009	Situación legal del uso de ácido eritórico y eritorbato sódico en productos cárnicos curados y en conserva.
COMISIÓN INSTITUCIONAL	26/01/2009	Lista de sustancias aromatizantes: situación legal del repertorio de aromas en España.

COMISIÓN INSTITUCIONAL	26/05/2009	Aditivos y disolventes en tintas de marcado.
COMISIÓN INSTITUCIONAL	26/05/2009	Uso de Sulfitos en Legumbres Blancas.
COMISIÓN INSTITUCIONAL	30/09/2009	Fosfatos en crustáceos y moluscos cocidos.
COMISIÓN INSTITUCIONAL	26/05/2010	Protocolo para la preparación de la muestra y análisis de sulfitos en crustáceos frescos congelados.
COMISIÓN INSTITUCIONAL	21/07/2010	Sorbatos en ciruelas desecadas rehidratadas.
COMISIÓN INSTITUCIONAL	20/07/2011	Sorbatos en la superficie de quesos curados o madurados.
COMISIÓN INSTITUCIONAL	04/10/2011	Sorbatos en la superficie de productos cárnicos.
COMISIÓN INSTITUCIONAL	17/10/2012	Empleo de agua oxigenada como coadyuvante tecnológico.
COMISIÓN INSTITUCIONAL	17/10/2012	Coadyuvantes y aditivos en sangre.
COMISIÓN INSTITUCIONAL	17/10/2012	Preparados envasados de carne picada fresca.
COMISIÓN INSTITUCIONAL	16/01/2013	Sorbatos y benzoatos en semiconservas de pescado
COMISIÓN INSTITUCIONAL	20/03/2013	Aromas en preparados para lactantes y niños de corta edad
COMISIÓN INSTITUCIONAL	20/03/2013	Nota informativa clasificación de productos a base de agua gelificada como alimento dietético destinado a usos médicos especiales
COMISIÓN INSTITUCIONAL	26/06/2013	Fosfatos en filetes de pescado congelados o ultracongelados
COMISIÓN INSTITUCIONAL	26/06/2013	Sulfitos en conservas de setas
COMISIÓN INSTITUCIONAL	26/06/2013	Uso de sulfitos en salchichas frescas
COMISIÓN INSTITUCIONAL	26/06/2013	Utilización de aromas en productos cárnicos crudo curados
COMISIÓN INSTITUCIONAL	27/11/2013	Principio de reconocimiento mutuo en la utilización de enzimas alimentarias

COMISIÓN INSTITUCIONAL	27/11/2013	Uso de E-500 y E-501 en pescado y productos de la pesca
COMISIÓN INSTITUCIONAL	27/11/2013	Correcciones de errores pendientes de la versión española del Reglamento 1333/2008
COMISIÓN INSTITUCIONAL	27/11/2013	Etiquetado de sulfitos en pulpo cocido
COMISIÓN INSTITUCIONAL	26/03/2014	Aditivos en bacalao desalado
COMISIÓN INSTITUCIONAL	26/03/2014	Expresión dosis nitritos y nitratos
COMISIÓN INSTITUCIONAL	09/07/2014	Uso de sorbatos en cuajada
COMISIÓN INSTITUCIONAL	18/07/2014	Soportes alcohólicos en colorantes tipo rotulador para decorado de tartas
COMISIÓN INSTITUCIONAL	18/07/2014	Tratamiento para la eliminación de manganeso, hierro y arsénico de las aguas minerales naturales mediante oxihidróxidos
COMISIÓN INSTITUCIONAL	22/07/2014	Uso de aditivos en derivados cárnicos
COMISIÓN INSTITUCIONAL	30/09/2014	Uso de BHT en sobrasada.

ANEXO II: Diagrama de objetivos del programa



Programa 7

Control de alimentos irradiados



PROGRAMA 7: CONTROL DE ALIMENTOS IRRADIADOS

1. INTRODUCCIÓN

La irradiación de alimentos es un tratamiento físico con alta energía, mediante el uso de radiaciones ionizantes, es decir, que ocasiona pérdida de los electrones más externos de los átomos y moléculas convirtiendo a los mismos en iones. Se considera un método alternativo para la conservación de alimentos.

Este tratamiento no sustituye a la correcta fabricación y manipulación de alimentos, pero puede aplicarse con diferentes propósitos.

No debe confundirse con la contaminación de alimentos por materiales radiactivos, los cuales emiten radiaciones que pueden dañar la salud de la población expuesta a las mismas.

De acuerdo con la legislación vigente, sólo se encuentra autorizada por el momento la irradiación con carácter general en la Unión Europea en las **hierbas aromáticas secas, especias y condimentos vegetales**, y se establece para estos productos un valor máximo de la dosis total media de radiación absorbida de 10 kGy.

Sin embargo, dicha normativa permite a los Estados miembros mantener las autorizaciones que existían con anterioridad a la entrada en vigor de las Directivas europeas relativas al tratamiento de otros productos alimenticios con radiaciones ionizantes, o autorizar el tratamiento de los productos alimenticios para los que se haya mantenido la autorización correspondiente en otro Estado miembro, en determinadas condiciones, siempre y cuando lo comuniquen sin demora a la Comisión y a los demás Estados.

En España no se dispone de ninguna autorización para irradiación de alimentos distintos de «las hierbas aromáticas secas, especias y condimentos vegetales». No obstante, en otros EEmm se autoriza la irradiación de otros alimentos.

En todos los casos, los alimentos sólo podrán ser tratados en instalaciones autorizadas para irradiación de alimentos. De acuerdo con la Directiva marco, no puede importarse de un tercer país un producto alimenticio tratado con radiación ionizante que no haya sido tratado en una instalación de irradiación autorizada por la Comunidad.

2. OBJETIVOS DEL PROGRAMA

Objetivo general del Programa 7: Reducir la aparición de riesgos derivados del uso incorrecto de los tratamientos de irradiación aplicados a los alimentos, de acuerdo con la legislación vigente.

Los objetivos operativos son los siguientes:

Objetivo operativo 1: Realizar toma de muestras y análisis de acuerdo a una programación en base al riesgo.

Objetivo operativo 2: Detectar la presencia de productos alimenticios sometidos a tratamiento de irradiación sin estar autorizado o en los que se haya superado la dosis de irradiación establecida en la normativa.

Objetivo operativo 3: Adoptar medidas por parte de la autoridad competente ante los incumplimientos detectados.

En el Anexo II se incluye el diagrama completo de los objetivos del programa.

3. ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN DEL CONTROL OFICIAL

3.1. Punto de control

El control se realiza en las siguientes fases y sectores de la cadena alimentaria:

FASES	SECTORES
<ul style="list-style-type: none"> - Fabricante (incluyendo los establecimientos que irradian alimentos, que pertenecerían al denominado sector 20) - Envasador - Almacenista - Minorista - Otros (mercados mayoristas) 	<ul style="list-style-type: none"> Sector 1: Carne y derivados Sector 2: Pescados y derivados Sector 3: Huevos y derivados Sector 4: Leche y derivados Sector 5: Grasas comestibles, excepto mantequilla Sector 6: Cereales y derivados Sector 7: Vegetales y derivados Sector 8: Edulcorantes naturales y derivados, miel y productos relacionados con su extracción Sector 9: Condimentos y especias Sector 10: Alimentos estimulantes, especies vegetales para infusiones y sus derivados Sector 11: Comidas preparadas y cocinas centrales Sector 12: Alimentación especial y complementos alimenticios Sector 13: Aguas de bebida envasadas Sector 14: Helados Sector 15: Bebidas no alcohólicas Sector 16: Bebidas alcohólicas Sector 17: Aditivos, aromas y coadyuvantes Sector 20: Establecimientos que irradian

3.2. Naturaleza del control

La naturaleza del control se basa en el muestreo y análisis, con el fin de cuantificar la dosis de irradiación existente, pudiendo ser control sospechoso o aleatorio/dirigido y reglamentario o prospectivo.

Por el principio de reconocimiento mutuo para el mercado interior de la Unión Europea, los productos irradiados en otros Estados miembros pueden comercializarse libremente en el Estado español.

Por lo tanto, una vez realizada la toma de muestras y análisis, se debe controlar:

- que no se hayan irradiado alimentos para los que no hay autorización expresa según la legislación vigente (nacional o comunitaria), o
- que los alimentos que han sido irradiados por estar así permitido contienen una dosis de irradiación dentro de los límites marcados por la legislación.

3.3. Incumplimientos

Las UC no conformes en el marco de este programa se deberán a:

- Detección de irradiación en productos alimenticios para los que no existe autorización
- Utilización de dosis de irradiación superiores a las señaladas en la normativa correspondiente en productos alimenticios mencionados en el anexo IV del Real Decreto 348/2001 y en aquellos que aparecen en la lista actualizada de los alimentos o ingredientes alimentarios que los EEMM autorizan a tratar con radiación ionizante.

3.4. Medidas adoptadas por las Autoridades Competentes ante la detección de incumplimientos

Cuando se obtengan resultados que evidencien la presencia de incumplimientos, la adopción de medidas se establecerá de acuerdo con los incumplimientos detectados y la gravedad de los mismos, así como su repercusión en la salud de los consumidores. Las medidas adoptadas deben de ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

Con carácter general, las medidas a tomar se encuentran detalladas en el procedimiento AESAN_SGCAAYPCO/PNT-AP-5: Procedimiento de actuación de las autoridades competentes ante la detección de incumplimientos de la normativa en materia de seguridad alimentaria y de bienestar animal en el matadero.

En el marco de este programa, las principales medidas a adoptar serán:

- Propuesta de incoación de expediente sancionador
- Suspensión de la actividad (parcial o total) del establecimiento
- Requerimiento de corrección de incumplimientos
- Requerimiento de revisión del plan APPCC del establecimiento por parte del operador
- Realización de un nuevo muestreo
- Retirada del canal de comercialización de los productos afectados
- Activación de una alerta a través del SCIRI
- Notificación a otras Autoridades Competentes que determinarán las medidas operativas a realizar.
- Cualquier otra medida que las autoridades competentes consideren adecuada para garantizar el cumplimiento de las normas por el operador.

4. INDICADORES

Los indicadores para evaluar el cumplimiento de este programa por parte de las autoridades competentes y por los operadores económicos y las medidas adoptadas se encuentran descritos

en el procedimiento AESAN_SGCAAPCO/PNT-AP-3 Procedimiento normalizado de trabajo para la elaboración del informe anual de resultados de control oficial en el ámbito de la AECOSAN y las CCAA.

7 Programa de control de alimentos irradiados		
NUM.	OBJETIVO OPERATIVO	INDICADORES *
1	Realizar toma de muestras y análisis de acuerdo a una programación en base al riesgo	Nº UCPR /Nº UCP (Totales y por sector)
2	Detectar la presencia de productos alimenticios sometidos a tratamiento de irradiación sin estar autorizado o en los que se haya superado la dosis de irradiación establecida en la normativa	Nº Incumplimientos /Nº UCR (Totales y por sector)
3	Adoptar medidas por parte de la autoridad competente ante los incumplimientos detectados	Nº Medidas adoptadas/Nº Incumplimientos (Totales, por tipo de medida y por sector)

* La Fuente para la obtención de los datos es la aplicación informática ALCON

ANEXO I: Disposiciones legales y otros documentos relacionados con el programa

1. Legislación comunitaria y nacional

Nº Referencia	Asunto
Real Decreto 348/2001, de 4 de abril de 2001	por el que se regula la elaboración, comercialización e importación de productos alimenticios e ingredientes alimentarios tratados con radiaciones ionizantes.

Se encuentra disponible en la página web de la AECOSAN.

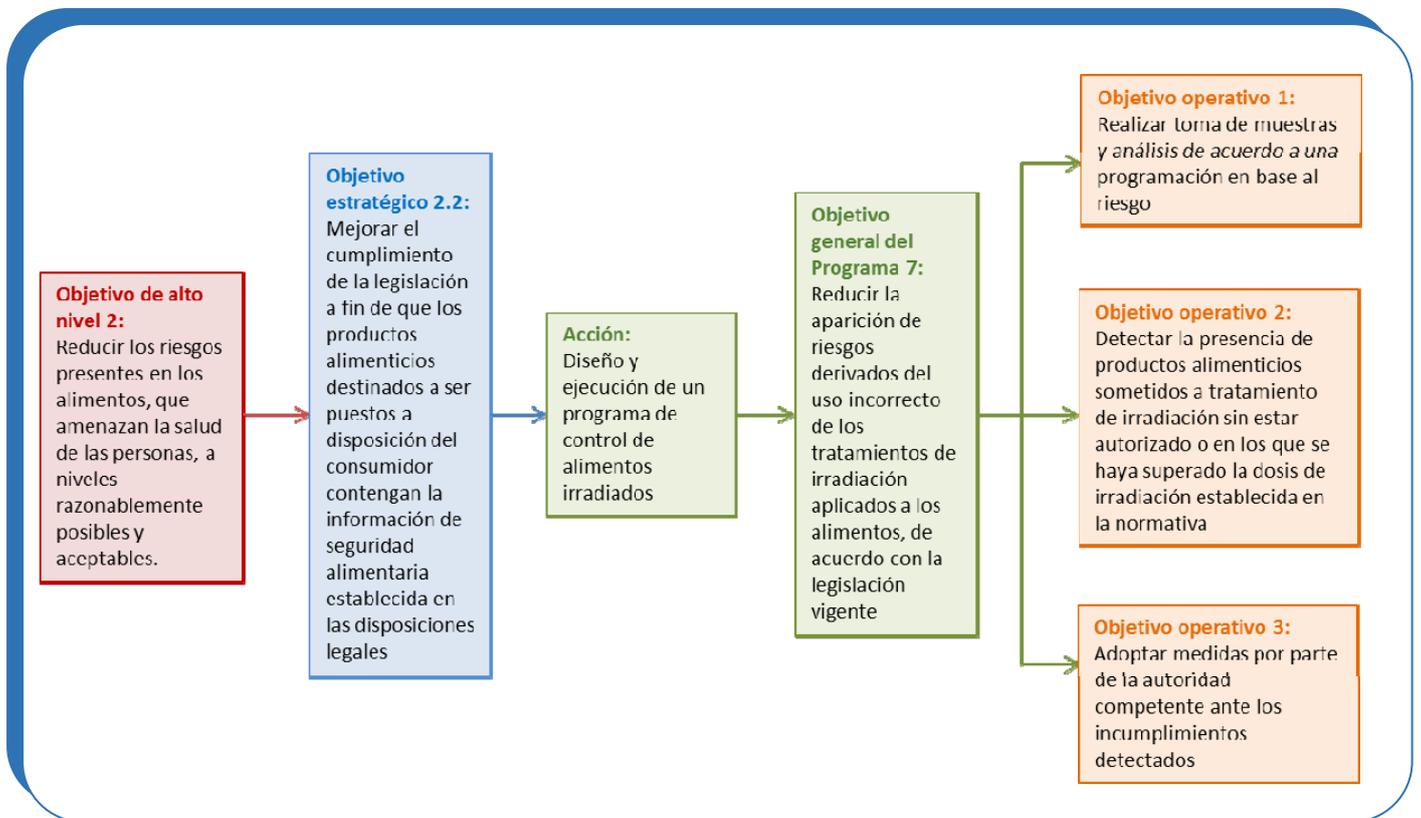
2. Legislación autonómica

No hay constancia de la existencia de legislación autonómica específica para este programa de control.

3. Acuerdos de los Órganos de Coordinación

No se han publicado acuerdos de los Órganos de Coordinación para este programa de control.

ANEXO II: Diagrama de objetivos del programa



Programa 8

Control de
alérgenos y
sustancias
presentes en los
alimentos que
provocan
intolerancia



PROGRAMA 8: CONTROL DE ALÉRGENOS Y SUSTANCIAS PRESENTES EN LOS ALIMENTOS QUE PROVOCAN INTOLERANCIAS

1. INTRODUCCIÓN

La mayoría de las personas puede comer una gran variedad de alimentos sin problemas. No obstante, para un pequeño porcentaje de la población hay determinados alimentos o componentes de los mismos que pueden provocar reacciones adversas. Las reacciones adversas a los alimentos pueden deberse a una alergia o a una intolerancia alimentaria.

Las alergias e intolerancias alimentarias son un tema crucial en la seguridad alimentaria y la industria alimentaria debe procurar ayudar a aquellos que sufren alergias a seleccionar una dieta adecuada y fiable.

Los operadores económicos son responsables de facilitar información alimentaria sobre la presencia en los alimentos de ingredientes que causan alergias e intolerancias, y de evitar su contaminación accidental con alérgenos que estén presentes en otros productos.

Se han establecido normas que obligan a informar de la presencia de sustancias o productos que causan alergias o intolerancias cuando se incorporan de forma voluntaria a los alimentos como ingredientes, así como los requisitos de transmisión de información acerca de la ausencia o presencia reducida de gluten en los alimentos.

En el Anexo II del Reglamento nº 1169/2011 de 25 de octubre de 2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor se incluyen las siguientes sustancias o productos que causan alergias o intolerancias y para las que es obligatorio mencionar en el etiquetado su presencia de manera específica:

- Cereales que contengan gluten.
- Crustáceos y productos a base de crustáceos.
- Huevos y productos a base de huevo.
- Pescado y productos a base de pescado.
- Cacahuets y productos a base de cacahuete.
- Soja y productos a base de soja
- Leche y sus derivados (incluida la lactosa).
- Frutos de cáscara.
- Apio y productos derivados.
- Mostaza y productos derivados.
- Granos de sésamo y productos a base de granos de sésamo.
- Dióxido de azufre y sulfitos en concentraciones superiores a 10 mg/kg o 10 mg/litro expresado como SO₂.
- Altramuces y productos a base de altramuces.
- Moluscos y productos a base de moluscos.

2. OBJETIVOS DEL PROGRAMA

Objetivo general del Programa 8: Reducir la aparición de riesgos vinculados a la presencia de gluten y de alérgenos no declarados en los alimentos de acuerdo con la normativa vigente.

Los objetivos operativos son los siguientes:

Objetivo operativo 1: Realizar toma de muestras y análisis de acuerdo a una programación en base al riesgo.

Objetivo operativo 2: Detectar la presencia de alérgenos no declarados en el etiquetado o con un contenido en gluten superior al que la normativa establece como mínimo para su declaración en el etiquetado.

Objetivo operativo 3: Adoptar medidas por parte de la autoridad competente ante los incumplimientos detectados.

En el Anexo II se incluye el diagrama completo de los objetivos del programa.

3. ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN DEL CONTROL OFICIAL

La autoridad competente efectuará controles oficiales con regularidad, de acuerdo con procedimientos documentados, basados en los

riesgos y con la frecuencia apropiada, para verificar el cumplimiento de la normativa específica, tomará las decisiones y realizará las actuaciones correspondientes, destinadas a hacer cumplir las normas.

3.1. Punto de control

Por parte de la Autoridad Competente de Salud Pública el control oficial se realizará sobre productos alimenticios pertenecientes a las siguientes fases y sectores:

FASES	SECTORES
<ul style="list-style-type: none"> - Fabricante - Envasador - Almacenista - Minorista - Otros 	1: Carne y derivados 2: Pescados y derivados 3: Huevos y derivados 4: Leche y derivados 5: Grasas comestibles, excepto mantequilla 6: Cereales y derivados 7: Vegetales y derivados 8: Edulcorantes naturales y derivados, miel y productos relacionados con su extracción 9: Condimentos y especias 10: Alimentos estimulantes, especias vegetales para infusiones y sus derivados 11: Comidas preparadas y cocinas centrales 12: Alimentación especial y complementos alimenticios 14: Helados 15: Bebidas no alcohólicas 16: Bebidas alcohólicas

3.2. Naturaleza del control

La **naturaleza del control oficial** en este programa se centra en la **realización de analíticas**.

El control se realizará mediante la toma de muestras y análisis (pudiendo ser sospechoso o aleatorio/dirigido y prospectivo o reglamentario):

- En productos alimenticios envasados y etiquetados destinados a ser entregados al consumidor final sin sufrir ninguna transformación posterior y los destinados a ser entregados a las colectividades restaurantes, hospitales, cantinas y otras colectividades similares.
- En los alimentos que se presentan sin envasar para la venta al consumidor final y a las colectividades, o se envasan en el punto de venta a petición del comprador o son envasados por los titulares del comercio al por menor para su venta inmediata en el establecimiento o establecimientos de su propiedad y los contemplados en los supuestos anteriores y ofrecidos para la venta mediante comunicación a distancia,

El control se realizará con el fin de verificar:

- la presencia de alérgenos en los productos alimenticios en cumplimiento del Reglamento (UE) nº 1169/2011 y el correcto suministro de esta información al consumidor;
- la ausencia o presencia reducida de gluten y el correcto suministro de esta información al consumidor, en cumplimiento del Reglamento (CE) nº 41/2009 (vigente hasta 20 de julio de 2016, y el Reglamento (UE) 828/2014 a partir del 20 de julio de 2016).

Hay que tener en cuenta que, si tras un análisis se detectan sustancias o productos que causan alergia o intolerancia pero que no son ingredientes voluntariamente utilizados, sino que se deben a contaminaciones cruzadas no es obligatoria su declaración en la etiqueta. El operador puede utilizar el texto “*puede contener o similar*”, pero no es obligatorio.

Por tanto en caso de que se detecten este tipo de sustancias hay que determinar:

1º. Si forma parte de la formulación del producto y no ha sido declarada, lo que constituye un incumplimiento en el marco de este programa

2º. Si se trata de una contaminación cruzada. En este caso habrá que inspeccionar si el operador tiene implantado y aplica un buen sistema de control del riesgo de contaminaciones cruzadas. (Reglamento (CE) nº 178/2002). Si tiene este sistema habrá determinado qué alérgenos pueden estar presentes en su producto, habrá implantado medidas para controlar ese riesgo, y en caso de que esas medidas no puedan garantizar que no exista una contaminación cruzada usará la leyenda “*puede contener...*”.

3.3. Incumplimientos

Los incumplimientos del programa de alérgenos pueden deberse a las siguientes causas:

- Que a un alimento, se hayan incorporado ingredientes o coadyuvantes tecnológicos que figuren en el Anexo II del Reglamento nº 1169/2011 o deriven de una sustancia o producto que figuren en dicho anexo que cause alergias o intolerancias y se utilice en la fabricación o elaboración de un alimento y siga estando presente en el producto acabado, aunque sea en una forma modificada y no se encuentre declarado en el etiquetado.
- Que exhiban las menciones “sin gluten” o “muy bajo en gluten” y no cumplan con la normativa de aplicación.

3.4. Medidas adoptadas por las Autoridades Competentes ante la detección de incumplimientos.

Cuando se obtengan resultados que evidencien la presencia de incumplimientos, la adopción de medidas se establecerá de acuerdo con los incumplimientos detectados y la gravedad de los mismos, así como su repercusión en la salud de

los consumidores. Las medidas adoptadas deben de ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

Con carácter general, las medidas a tomar se encuentran detalladas en el procedimiento AESAN_SGCAAYPCO/PNT-AP-5: Procedimiento de actuación de las autoridades competentes ante la detección de incumplimientos de la normativa en

materia de seguridad alimentaria y de bienestar animal en el matadero.

En el marco de este programa, las principales medidas a adoptar serán:

- Propuesta de incoación de expediente sancionador
- Suspensión de la actividad (parcial o total) del establecimiento
- Requerimiento de corrección de incumplimientos
- Requerimiento de revisión del plan APPCC del establecimiento por parte del operador
- Realización de un nuevo muestreo
- Retirada del canal de comercialización de los productos afectados
- Activación de una alerta a través del SCIRI
- Notificación a otras Autoridades Competentes que determinarán las medidas operativas a realizar.
- Cualquier otra medida que las autoridades competentes consideren adecuada para garantizar el cumplimiento de las normas por el operador.

4. INDICADORES

Los indicadores para evaluar el cumplimiento de este programa por parte de las autoridades competentes y por los operadores económicos y las medidas adoptadas se encuentran descritos en el procedimiento

AESAN_SGCAAPCO/PNT-AP-03: Procedimiento normalizado de trabajo para la elaboración del informe anual de resultados de control oficial en el ámbito de la AECOSAN y las CCAA.

8. Programa de control de alérgenos y sustancias presentes en los alimentos que provocan intolerancias		
NUM.	OBJETIVO OPERATIVO	INDICADORES *
1	Realizar toma de muestras y análisis de acuerdo a una programación en base al riesgo	Nº UCPR totales/Nº UCP totales (Y por sector)
2	Detectar la presencia de alérgenos no declarados en el etiquetado o con un contenido en gluten superior al que la normativa establece como mínimo para su declaración en el etiquetado	Nº Incumplimientos /Nº UCR (Totales y por sector)
3	Adoptar medidas por parte de la autoridad competente ante los incumplimientos detectados	Nº Medidas adoptadas/Nº Incumplimientos (Totales, por tipo de medida y por sector)

* La Fuente para la obtención de los datos es la aplicación informática ALCON

ANEXO I: Disposiciones legales y otros documentos relacionados con el programa.

1. Legislación comunitaria y nacional

Nº Referencia	Asunto
REGLAMENTO (UE) Nº 41/2009 DE LA COMISIÓN de 20 de ENERO de 2009	sobre la composición y etiquetado de los productos alimenticios apropiados para personas con intolerancia al gluten
REGLAMENTO (UE) Nº 1169/2011 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 25 de octubre de 2011	sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) nº 1924/2006 y (CE) nº 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE, y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) nº 608/2004 de la Comisión
REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) Nº 828/2014 DE LA COMISIÓN de 30 de julio de 2014	relativo a los requisitos para la transmisión de información a los consumidores sobre la ausencia o la presencia reducida de gluten en los alimentos
REAL DECRETO 126/2015, de 27 de febrero	por el que se aprueba la norma general relativa a la información alimentaria de los alimentos que se presenten sin envasar para la venta al consumidor final y a las colectividades, de los envasados en los lugares de venta, a petición del comprador y de los envasados por los titulares del comercio al por menor .

Se encuentra disponible en la página web de la AECOSAN.

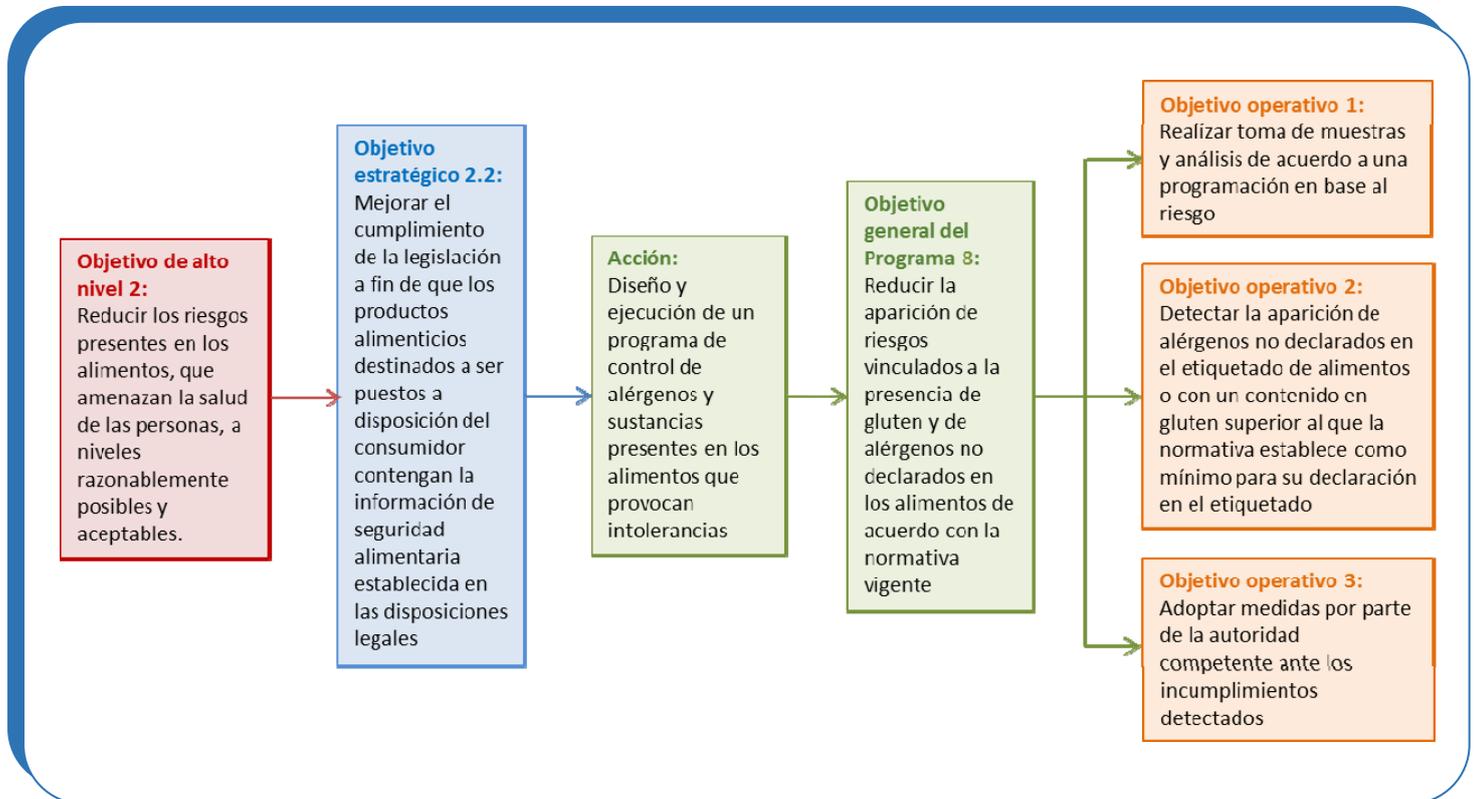
2. Legislación autonómica

No hay constancia de la existencia de legislación autonómica específica para este programa de control.

3. Acuerdos de los Órganos de Coordinación

No se han publicado acuerdos de los Órganos de Coordinación para este programa de control.

Anexo II: Diagrama de objetivos del programa



Programa 9

Control de alimentos biotecnológicos (OMG)



PROGRAMA 9: CONTROL DE ALIMENTOS BIOTECNOLÓGICOS (OMG)

1. INTRODUCCIÓN

Organismo Modificado Genéticamente (OMG) se define como el organismo cuyo material genético ha sido modificado de una manera que no se produce naturalmente en el apareamiento ni en la recombinación natural (artículo 2, apartado b, Anexo 1 de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente).

Este programa está enfocado al control oficial en todas las fases de su comercialización, de:

- a) los OMG destinados a la alimentación humana;
- b) los alimentos que contengan o estén compuestos por OMG
- c) los alimentos que se hayan producido a partir de OMG o que contengan ingredientes producidos a partir de estos organismos.

Como requisitos generales, los alimentos contemplados en este programa (OMG) no deberán:

- a) tener efectos negativos sobre la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente
- b) inducir a error al consumidor
- c) diferenciarse de los alimentos que están destinados a sustituir de tal manera que su consumo normal resulte desventajoso, desde el punto de vista nutricional, para los consumidores.

No se comercializará un OMG destinado a la alimentación humana a menos que esté cubierto por una **autorización** concedida de acuerdo con lo dispuesto en la Sección 1 del Reglamento (CE) nº 1829/2003 y cumpla las condiciones pertinentes establecidas en dicha autorización.

Es necesario garantizar una información completa y fiable a los consumidores en relación con los OMG y los productos y alimentos producidos a partir de éstos, con objeto de que puedan seleccionar un producto habiendo sido previamente informados.

2. OBJETIVOS DEL PROGRAMA

Objetivo general del Programa 9: Reducir la aparición de riesgos vinculados a la presencia de OMG no autorizados y de OMG no declarados en los alimentos, de acuerdo con la normativa vigente.

Los objetivos operativos son los siguientes

Objetivo operativo 1: Realizar toma de muestras y análisis de acuerdo a una programación en base al riesgo.

Objetivo operativo 2: Detectar los alimentos destinados a consumo humano que contengan OMG no autorizados o bien OMG autorizados que no se declaren en su etiquetado.

Objetivo operativo 3: Detectar si la presencia de OMGs autorizados por debajo del 0,9% del producto alimenticio y no etiquetado es accidental o técnicamente inevitable.

Objetivo operativo 4: Adoptar medidas por parte de la autoridad competente ante la detección de OMG no autorizados y OMGs autorizados no declarados en el etiquetado.

Objetivo operativo 5: Adoptar medidas por parte de la autoridad competente ante la detección de OMG autorizados por debajo del 0,9% del producto alimenticio y no esté etiquetado y que el operador económico no pueda demostrar que su presencia es accidental o técnicamente inevitable.

En el Anexo II se incluye el diagrama completo de los objetivos del programa.

3. ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN DEL CONTROL OFICIAL

La autoridad competente efectuará controles oficiales con regularidad, de acuerdo con procedimientos documentados, basados en los riesgos y con la frecuencia apropiada, para

verificar el cumplimiento de la normativa específica, tomará las decisiones y realizará las actuaciones correspondientes, destinadas a hacer cumplir las normas.

3.1. Punto de control

Por parte de la Autoridad Competente de Salud Pública el control oficial se realiza en las siguientes fases y sectores:

FASES	SECTORES
<ul style="list-style-type: none"> - Fabricante - Envasador - Almacenista - Minorista - Otros (mercados mayoristas) 	<ul style="list-style-type: none"> 1. Carne y derivados 5. Grasas comestibles, excepto mantequilla 6. Cereales y derivados 7. Vegetales y derivados 8. Edulcorantes naturales y derivados, miel y productos relacionados con su extracción 9. Condimentos y especias 10. Alimentos estimulantes, especies vegetales para infusiones y sus derivados 12. Alimentación especial y complementos alimenticios 15. Bebidas no alcohólicas 16. Bebidas alcohólicas

Hasta el 18 de abril del 2004, los alimentos modificados genéticamente fueron regulados y aprobados bajo el Reglamento (EC) 258/1997, del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de enero de 1997 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios y, posteriormente a esa fecha, bajo el Reglamento (EC) 1829/2003. Son los siguientes:

- Algodón
- Maíz
- Colza
- Soja
- Remolacha azucarera
- Patata

En el siguiente enlace se encuentra disponible el listado de OMG autorizados en la Unión Europea así como las normas para la autorización de un OMG, los laboratorios de referencia, etc.:

http://ec.europa.eu/food/dyna/gm_register/index_en.cfm

3.2. Naturaleza, métodos o técnicas usadas para el control oficial

La **naturaleza del control oficial** en este programa se centra en la **realización de analíticas**, con el objetivo de identificar o cuantificar la presencia de OMG, utilizados en su totalidad o parcialmente como ingredientes en alimentación, en los productos alimenticios presentes en el mercado y que, caso de detectarse OMG autorizados, su presencia se encuentre declarada en el etiquetado.

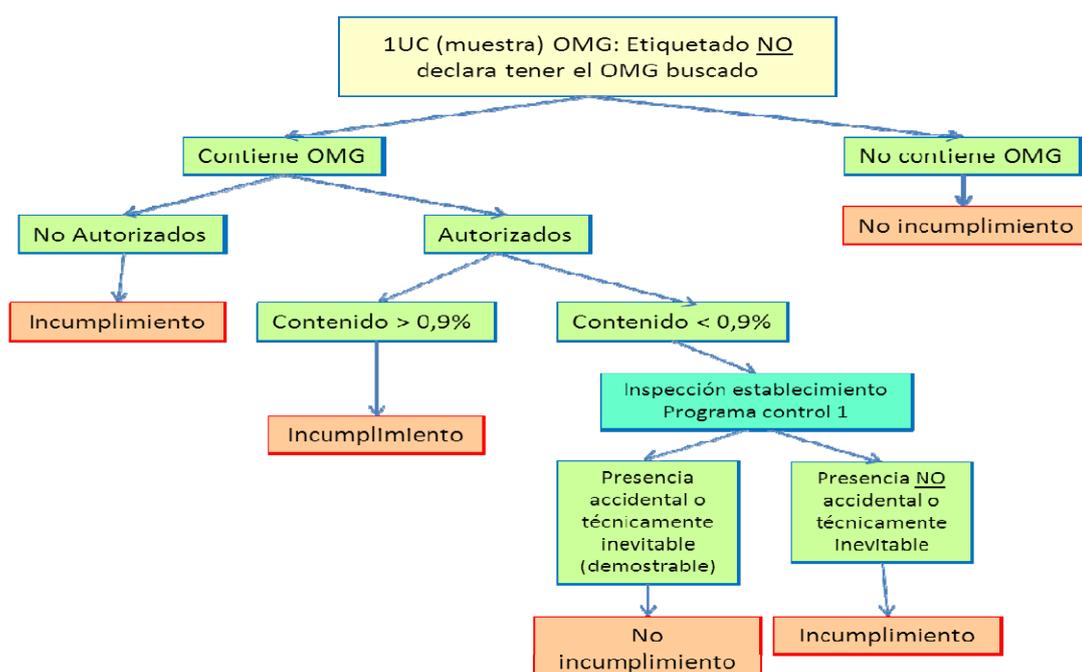
El control se basará en la toma de muestras y análisis, en función del riesgo, pudiendo ser control sospechoso o aleatorio/dirigido, reglamentario o prospectivo.

3.3. Incumplimientos

Los incumplimientos son debidos a la no conformidad con la normativa por parte del operador económico. Esto ocurre cuando un alimento, tras su análisis en un laboratorio acreditado, se detecta que es OMG o que incluye en su composición un ingrediente OMG o se ha producido a partir de un organismo OMG o que contengan ingredientes producidos a partir de estos organismos y:

- No se encuentra autorizado para ser comercializado para consumo humano.
- Está autorizado pero se detecta en cantidades superiores a 0,9% y no aparece declarado en su etiqueta.
- Se detecta en cantidades inferiores a 0,9%, no se indica en el etiquetado. En este caso, para ver si existe o no existe incumplimiento, es necesario realizar una inspección en el establecimiento conforme lo establecido en el programa 1, para comprobar si su presencia es involuntaria y técnicamente inevitable. Por lo tanto, además del análisis cuyos resultados estén por debajo de tal umbral, la empresa tendrá que demostrarlo.
- En el siguiente árbol de decisiones se relacionan los incumplimientos de los objetivos del programa:

Tipos de incumplimiento en el programa de control de OMG



3.4. Medidas adoptadas por las Autoridades Competentes ante la detección de incumplimientos

Cuando se obtengan resultados que evidencien la presencia de incumplimientos, la adopción de medidas se establecerá de acuerdo con los incumplimientos detectados y la gravedad de los mismos, así como su repercusión en la salud de los consumidores. Las medidas adoptadas deben de ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

Con carácter general, las medidas a tomar se encuentran detalladas en el procedimiento AESAN_SGCAAYPCO/PNT-AP-5: Procedimiento de actuación de las autoridades competentes ante la detección de incumplimientos de la normativa en materia de seguridad alimentaria y de bienestar animal en el matadero.

En el marco de este programa, las principales medidas a adoptar serán:

- Propuesta de incoación de expediente sancionador
- Suspensión de la actividad (parcial o total) del establecimiento
- Requerimiento de corrección de incumplimientos
- Inspección del establecimiento para ver si la presencia por debajo de 0,9% es accidental o técnicamente inevitable
- Requerimiento de revisión del plan APPCC del establecimiento por parte del operador
- Realización de un nuevo muestreo
- Retirada del canal de comercialización de los productos afectados
- Activación de una alerta a través del SCIRI
- Notificación a otras Autoridades Competentes que determinarán las medidas operativas a realizar.
- Cualquier otra medida que las autoridades competentes consideren adecuada para garantizar el cumplimiento de las normas por el operador.

4. INDICADORES

Los indicadores para evaluar el cumplimiento de este programa por parte de las autoridades competentes y por los operadores económicos y las medidas adoptadas se encuentran

descritos en el procedimiento *AESAN_SGCAAYPCO/PNT-AP-3* PNT: *Procedimiento normalizado de trabajo para la elaboración del informe anual de resultados de control oficial en el ámbito de la AECOSAN y las CCAA.*

9. Programa de control de alimentos biotecnológicos (OMG)		
NUM.	OBJETIVO OPERATIVO	INDICADORES *
1	Realizar toma de muestras y análisis de acuerdo a una programación en base al riesgo	Nº UCPR /Nº UCP (Totales y por sector)
2	Detectar los alimentos destinados a consumo humano que contengan OMG no autorizados o bien OMG autorizados que no se declaren en su etiquetado	Nº Incumplimientos /Nº UCR (Totales y por sector)
3	Detectar si la presencia de OMGs autorizados por debajo del 0,9% del producto alimenticio y no etiquetado es accidental o técnicamente inevitable	Nº Incumplimientos /Nº UCR (Totales y por sector)
4	Adoptar medidas por parte de la autoridad competente ante la detección de OMG no autorizados y los OMGs autorizados no declarados en el etiquetado	Nº Medidas adoptadas/Nº Incumplimientos (Totales, por tipo de medida y por sector)
5	Adoptar medidas por parte de la autoridad competente ante la detección de OMG autorizados por debajo del 0,9% del producto alimenticio y no esté etiquetado y que el operador económico no pueda demostrar que su presencia es accidental o técnicamente inevitable	Nº Medidas adoptadas/Nº Incumplimientos (Totales, por tipo de medida y por sector)

* La Fuente para la obtención de los datos es la aplicación informática ALCON

ANEXO I: Disposiciones legales y otros documentos relacionados con el programa

1. Legislación Comunitaria y nacional

Alimentos y piensos modificados genéticamente autorizados en la UE

Hasta la fecha del 18 de abril del 2004, los alimentos modificados genéticamente fueron regulados y aprobados bajo el Reglamento (EC) 258/1997, del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de enero de 1997 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios. Posteriormente la autorización se realiza mediante Decisión de la Unión Europea bajo el Reglamento (EC) 1829/2003.

Puede accederse al listado de alimentos modificados genéticamente autorizados a través del siguiente enlace de la página web de la AECOSAN:

http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/web/seguridad_alimentaria/subdetalle/alimentos_omg_autorizados_UE.shtml

Y de la Comisión Europea:

http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/authorisation/index_en.htm

Nº Referencia	Asunto
Ley 9/2003, de 25 de abril	por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de OMG
Real Decreto 178/2004 de 30 de enero	por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003
Reglamento (CE) nº 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de septiembre de 2003,	sobre alimentos y piensos modificados genéticamente.
Reglamento (CE) nº 1981/2006 de la Comisión de 22 de diciembre de 2006	sobre las normas de desarrollo del artículo 32 del Reglamento (CE) no 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo al laboratorio comunitario de referencia para los organismos modificados genéticamente.
Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de enero de 1997	sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios.
Recomendación 2004/787/CE de la Comisión, de 4 de octubre de 2004,	relativa a las directrices técnicas de muestreo y detección de organismos modificados genéticamente y de material producido a partir de organismos modificados genéticamente, como productos o incorporados a productos, en el marco del Reglamento (CE) nº 1830/2003
Reglamento (CE) nº 1139/98 del Consejo de 26 de mayo de 1998	relativo a la indicación obligatoria, en el etiquetado de determinados productos alimenticios fabricados a partir de organismos modificados genéticamente, de información distinta de la prevista en la directiva 79/112/CEE.

Se encuentra disponible en la página web de la AECOSAN.

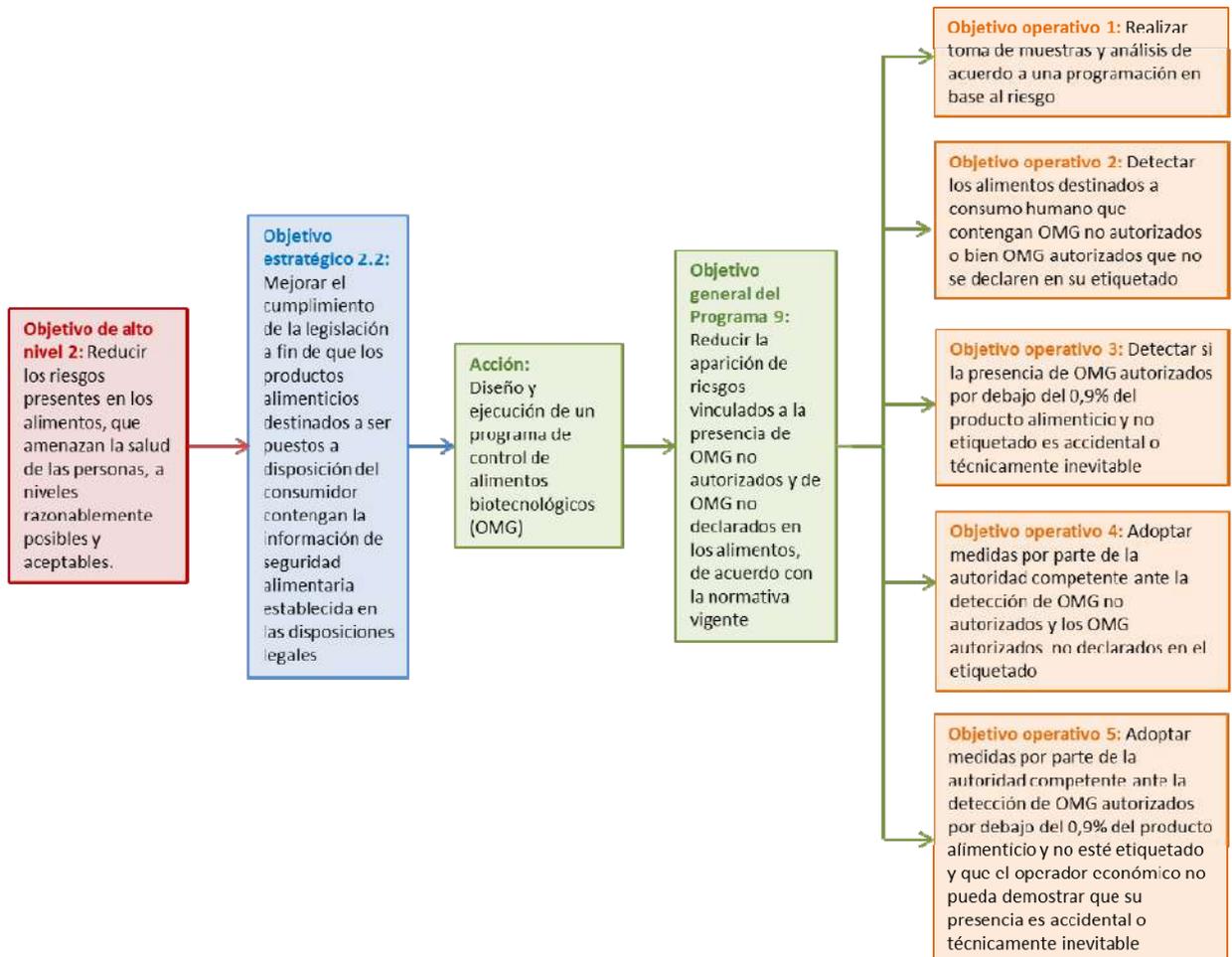
2. Legislación autonómica

No hay constancia de la existencia de legislación autonómica específica para este programa de control.

3. Acuerdos de los Órganos de Coordinación

No se han publicado acuerdos de los Órganos de Coordinación para este programa de control.

Anexo II: Diagrama de objetivos del programa



PROGRAMA 10

CONTROL DE COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS: NOTIFICACIÓN, ETIQUETADO Y COMPOSICIÓN



PROGRAMA 10: CONTROL DE COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS: NOTIFICACIÓN, ETIQUETADO Y COMPOSICIÓN

1. INTRODUCCIÓN

Los complementos alimenticios se definen como productos alimenticios cuyo fin es complementar la dieta normal y consistentes en fuentes concentradas de nutrientes o de otras sustancias que tengan un efecto nutricional o fisiológico, en forma simple o combinada, comercializados en forma dosificada, es decir cápsulas, pastillas, tabletas, píldoras y otras formas similares, bolsitas de polvos, ampollas de líquido, botellas con cuentagotas y otras formas similares de líquidos y polvos que deben tomarse en pequeñas cantidades unitarias.

Los complementos alimenticios en adelante (CA) se deben tomar a las dosis diarias recomendadas en el etiquetado del producto, que no deben ser excedidas y no pueden sustituir una dieta equilibrada.

A efectos de este programa, no son complementos alimenticios:

- Los alimentos de consumo ordinario, que se ajustaran a lo establecido en las correspondientes reglamentaciones técnico-sanitarias o normas de calidad.
- Los preparados alimenticios destinados a una alimentación especial regulados por el Real Decreto 2685/1976 de 16 de octubre y a nivel europeo por la Directiva 2009/39/CE.
- Los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso regulados a partir del 19 de julio de 2016, por el Reglamento (UE) nº 609/2013, en sustitución de los anteriores.
- Los productos medicinales regulados por la Ley 29/2006, de 26 de julio, garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y sus normas de desarrollo.

Los complementos son productos alimenticios que no se encuentran armonizados en su totalidad a nivel del Mercado Único.

La Directiva 2002/46/CE establece, en una primera fase, normas específicas para una parte de los nutrientes: vitaminas y minerales, dejando para una fase posterior, una vez que se dispusiera de datos científicos adecuados al respecto, las normas específicas relativas a otros nutrientes distintos de vitaminas o minerales, u otras sustancias con un efecto nutricional o fisiológico utilizadas como ingredientes de CA. La Directiva indica que hasta la adopción de dichas normas comunitarias armonizadoras, y sin perjuicio de lo dispuesto en el Tratado, *podrán aplicarse las normas nacionales relativas a los nutrientes u otras sustancias con efecto nutricional o fisiológico* utilizados como ingredientes de los CA.

Ante la ausencia de norma española previa a la entrada en vigor de la Directiva 2002/46/CE, para los ingredientes distintos de vitaminas y minerales, así como para otras sustancias con un efecto nutricional o fisiológico, serán de aplicación los *principios de reconocimiento mutuo*, no pudiéndose obstaculizar la comercialización de un CA legalmente comercializado en otro Estado miembro, salvo que se encuentre fundamentado y, se justifique expresamente, mediante el procedimiento establecido en el Reglamento (CE) nº 764/2008 y el establecido en los artículos 11 y 12 de la Directiva 2002/46/CE.

De acuerdo con el artículo 9 del Real Decreto 1487/2009, el responsable de la comercialización del complemento alimenticio en España notificará su puesta en el mercado nacional a las autoridades competentes. Dicha notificación se hará de forma previa o simultánea a la puesta en mercado del complemento alimenticio en nuestro país. Todos los complementos alimenticios notificados y sus etiquetas se mantendrán en la Base de datos nacional sobre Complementos Alimenticios como herramienta para facilitar los Controles Oficiales.

Es conveniente señalar que la obligatoriedad de notificación de productos es opcional para los Estados miembros y que el carácter obligatorio existente en España no debe equipararse con un procedimiento de autorización o aprobación para la comercialización de un complemento alimenticio

2. OBJETIVOS DEL PROGRAMA

Objetivo general del Programa 10: Reducir la aparición de riesgos para la salud de las personas vinculados al consumo de complementos alimenticios.

Los objetivos operativos son los siguientes:

Objetivo operativo 1: Realizar controles oficiales de la notificación, etiquetado y composición de complementos alimenticios

Objetivo operativo 2: Detectar los incumplimientos relativos a la notificación, etiquetado y composición de complementos alimenticios.

Objetivo operativo 3: Adoptar medidas por parte de la autoridad competente ante los incumplimientos de notificación, etiquetado y composición de complementos alimenticios.

En el Anexo II se incluye el diagrama completo de los objetivos del programa.

3. ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN DEL CONTROL OFICIAL

3.1. Puntos de Control

Dadas las particularidades de este programa, el control oficial se incluirá dentro del sector de *Complementos Alimenticios*, en los siguientes puntos de control:

- Oficina de la AACC donde se realiza la notificación de comercialización
- Establecimientos fabricante, envasador, almacenista, distribuidor sin depósito y comercio minorista.

3.2. Naturaleza del Control

La naturaleza del control en el marco de este programa se establecerá en función de los puntos de control anteriormente citados.

El muestreo y análisis de producto para comprobar la veracidad de la información, detectar la presencia de sustancias no declaradas en el etiquetado o detectar sustancias autorizadas presentes en dosis superiores a las permitidas se llevará a cabo mediante campañas de control coordinadas entre AECOSAN y las CCAA.

El Real Decreto 1487/2009 establece que será preceptiva la notificación de puesta en el mercado de los complementos alimenticios por parte del operador económico, a fin de *“facilitar el control*

eficaz de los complementos alimenticios...”. Ante esta notificación, las autoridades competentes, pueden y deben constatar por los medios habituales que los productos se ajustan a las condiciones que la normativa de aplicación establezca.

El control tras la notificación podrá realizarse siguiendo las pautas señaladas en la *“Guía para el control oficial de etiquetado y composición de Complementos Alimenticios”*. En particular, constará de dos fases:

3.2a. Comprobación del estado del CA en la base de datos nacional

Las autoridades competentes comprobarán que el CA ha sido previamente notificado y por tanto figura en la base de datos nacional.

3.2b. Control Oficial de la etiqueta: etiquetado y composición

La valoración de la etiqueta se llevará a cabo mediante el control oficial del etiquetado general, específico, de las declaraciones nutricionales y saludables y de la composición del Complemento Alimenticio descrita en la etiqueta.

La frecuencia de control será determinada por las autoridades competentes en función de los recursos disponibles, pudiendo ser en base al riesgo del establecimiento o mediante un sistema aleatorio.

En concreto, el control del etiquetado y composición del producto se centrará en:

- conformidad de la etiqueta, en sus requisitos generales y específicos;
- conformidad de las declaraciones autorizadas;
- conformidad de la etiqueta del producto con la composición declarada en documentación;
- conformidad de los ingredientes del CA: ingredientes armonizados y no armonizados;
- correspondencia entre las fichas técnicas y los productos finales

3.3. Incumplimientos

Los incumplimientos se deberán a la no conformidad en el cumplimiento de la normativa aplicable, o bien cuando tras valorar la información disponible acerca del producto, se concluye que el producto no es seguro o no aporta suficientes garantías de seguridad como complemento alimenticio para los consumidores. A estos efectos se puede seguir lo dispuesto en la *“Guía para el control oficial de etiquetado y composición de Complementos Alimenticios”*.

De forma más detallada se podrá considerar incumplimiento, entre otros:

- Un complemento alimenticio se encuentra en el mercado dispuesto para su venta y no ha sido notificado ante la AC que corresponda, o bien no coincide lo notificado y lo comercializado.
- El etiquetado del complemento alimenticio no se ajusta a lo establecido en la normativa general y específica de etiquetado de complementos alimenticios.
- El etiquetado declara una sustancia no armonizada y no justifica la comercialización previa en otro Estado miembro.
- El etiquetado del complemento alimenticio incluye sustancias armonizadas no autorizadas, o en cantidades superiores a las autorizadas, en aquellos casos en los que haya establecido un límite máximo.

3.4. Medidas adoptadas por las Autoridades Competentes ante la detección de incumplimientos

La adopción de medidas se establecerá de acuerdo con los incumplimientos detectados y la gravedad de los mismos, así como su repercusión en la salud de los consumidores. Las medidas adoptadas deben de ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

Con carácter general, las medidas a tomar tras detección de incumplimientos de la notificación o del etiquetado y composición de complementos alimenticios se encuentran detalladas en la *“Guía para el control oficial de etiquetado y composición de Complementos Alimenticios”*.

En el marco de este programa, las principales medidas que se podrán adoptar ante incumplimientos serán:

- Propuesta de incoación de expediente sancionador
- Suspensión de la actividad (parcial o total) del establecimiento
- Activación de una alerta a través del SCIRI
- Retirada del canal de comercialización de los productos afectados
- Requerimiento de corrección de incumplimientos
- Requerimiento de revisión del plan APPCC del establecimiento por parte del operador
- Toma de muestras y análisis
- Notificación a otras Autoridades Competentes que determinarán las medidas operativas a realizar.
- Cualquier otra medida que las autoridades competentes consideren adecuada para garantizar el cumplimiento de las normas por el operador.

4. INDICADORES

Los indicadores para evaluar el cumplimiento de este programa por parte de las autoridades competentes y por los operadores económicos y las medidas adoptadas se encuentran descritos en el

procedimiento AESAN_SGCAAPCO/PNT- AP-3 Procedimiento normalizado de trabajo para la elaboración del informe anual de resultados de control oficial en el ámbito de la AECOSAN y las CCAA.

10 Programa de control de complementos alimenticios: notificación, etiquetado y composición		
NUM.	OBJETIVO OPERATIVO	INDICADORES*
1	Realizar controles oficiales de la notificación, etiquetado y composición de complementos alimenticios	Nº UCPR/Nº UCP (Totales y por fase)
2	Detectar los incumplimientos relativos a la notificación, etiquetado y composición de complementos alimenticios	Nº Incumplimientos/Nº UCR (Totales , por tipo y por fase)
3	Adoptar medidas por parte de la autoridad competente ante los incumplimientos de notificación, etiquetado y composición de complementos alimenticios	Nº medidas adoptadas /Nº Incumplimientos (Totales)

* La fuente para la obtención de los datos es la aplicación informática ALCON

ANEXO I: Disposiciones legales y otros documentos relacionados con el programa

1. Legislación comunitaria y nacional

Nº Referencia	Asunto
Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002	establece la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios
Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre.	relativo a los complementos alimenticios.
Reglamento (CE) nº 764/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008,	por el que se establecen procedimientos relativos a la aplicación de determinadas normas técnicas nacionales a los productos comercializados legalmente en otro Estado miembro y se deroga la Decisión 3052/95/CE
Reglamento (UE) nº 1169/2011, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011,	sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) nº 1924/2006 y (CE) nº 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE, y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) nº 608/2004 de la Comisión. Aplicable a partir del 13/12/2014
Reglamento (CE) nº 258/97, de 27 de enero de 1997,	sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes y en el caso de ingredientes autorizados los requisitos específicos establecidos en la Decisión (CE) de autorización.
Reglamento (CE) nº 1924/2006 del parlamento europeo y del consejo de 20 de diciembre de 2006 ,	relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos
Reglamento (UE) nº 432/2012 de la Comisión de 16 de mayo de 2012	por el que se establece una lista de declaraciones autorizadas de propiedades saludables de los alimentos distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños
Reglamento (CE) nº 353/2008 de la Comisión de 18 de abril de 2008	por el que se establecen normas de desarrollo para las solicitudes de autorización de declaraciones de propiedades saludables con arreglo al artículo 15 del Reglamento (CE) nº 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo
Legislación vigente en materia de aditivos, enzimas, aromas y coadyuvantes.	Ver programa 6: control de ingredientes tecnológicos en alimentos
Decisión nº 3052/95/CE del Parlamento y el Consejo de 13 de diciembre de 1995	por la que se establece un procedimiento de información mutua sobre las medidas nacionales de excepción al principio de libre circulación de mercancías en la Comunidad

Se encuentra disponible en la página web de la AECOSAN.

2. Legislación autonómica

No hay constancia de la existencia de legislación autonómica específica para este programa de control.

3. Acuerdos de los Órganos de Coordinación

Tanto en el seno de la Comisión Institucional, organismo de coordinación entre las Administraciones Públicas con competencias en materia de seguridad alimentaria, como en el seno del Foro de Debate Técnico, organismo de coordinación entre las Administraciones Públicas de las CCAA y de la AECOSAN con competencias en materia de seguridad alimentaria, se han alcanzado acuerdos en aspectos que afectan al presente Programa de control los cuales se encuentran disponibles en la página web de la AECOSAN, a continuación se detallan:

Órgano en el que se acuerda	Fecha	Acuerdo
Comisión Institucional	30 de sept de 2009	Se aprueba el documento relativo a la distribución de competencias CCAA-AESAN

4. Otros documentos relacionados:

- Informe de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo sobre la utilización de sustancias distintas de las vitaminas y los minerales en los complementos alimenticios. Bruselas, 5.12.2008. COM (2008) 824 final. SEC(2008)2976; SEC(2008)2977.
http://ec.europa.eu/food/safety/docs/labelling_nutrition-supplements-comm_2008_0824_en.pdf
- Documento de trabajo de la Comisión sobre Características y perspectivas de la comercialización de complementos alimenticios que contengan sustancias distintas de vitaminas y minerales. Bruselas, 5.12.2008. COM(2008)824 final, SEC(2008)2977
http://ec.europa.eu/food/safety/docs/labelling_nutrition-supplements-2008_2976_f_wd1_en.pdf
- Documento de la Dirección General de Empresa e Industria de la Comisión Europea, sobre la aplicación del Reglamento de reconocimiento mutuo a los complementos alimenticios (Bruselas, 1 de febrero de 2010)
http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/mutual-recognition/food-supplements/food-supplements_es.pdf
- Listado de autoridades competentes de los EE.MM. en materia de CA:
http://ec.europa.eu/food/safety/docs/labelling_nutrition-supplements-food_supplements_authorities_en.pdf
- Base de datos de aditivos alimentarios de la Comisión Europea (de aplicación a partir de junio de 2013)
https://webgate.ec.europa.eu/sanco_foods/main/?event=display
- Informe de 14 de noviembre de 2008 emitido por el Abogado General del Estado (libre comercio).
- Asunto C-95/01. Proceso penal contra John Greenham y Léonard Abel. (Petición de decisión prejudicial planteada por el tribunal de grande instance de Paris): «Libre circulación de mercancías – Artículos 28º CE y 30 CE – Prohibición de comercialización de productos alimenticios a los que se hayan añadido vitaminas y minerales – Justificación – Proporcionalidad»
- “Guía de control oficial de establecimientos del sector de complementos alimenticios”.

5. Documentación de apoyo a la inspección sobre nuevos alimentos

- Información de la Comisión Europea sobre nuevos alimentos:

<http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/nfnetweb/index.cfm>

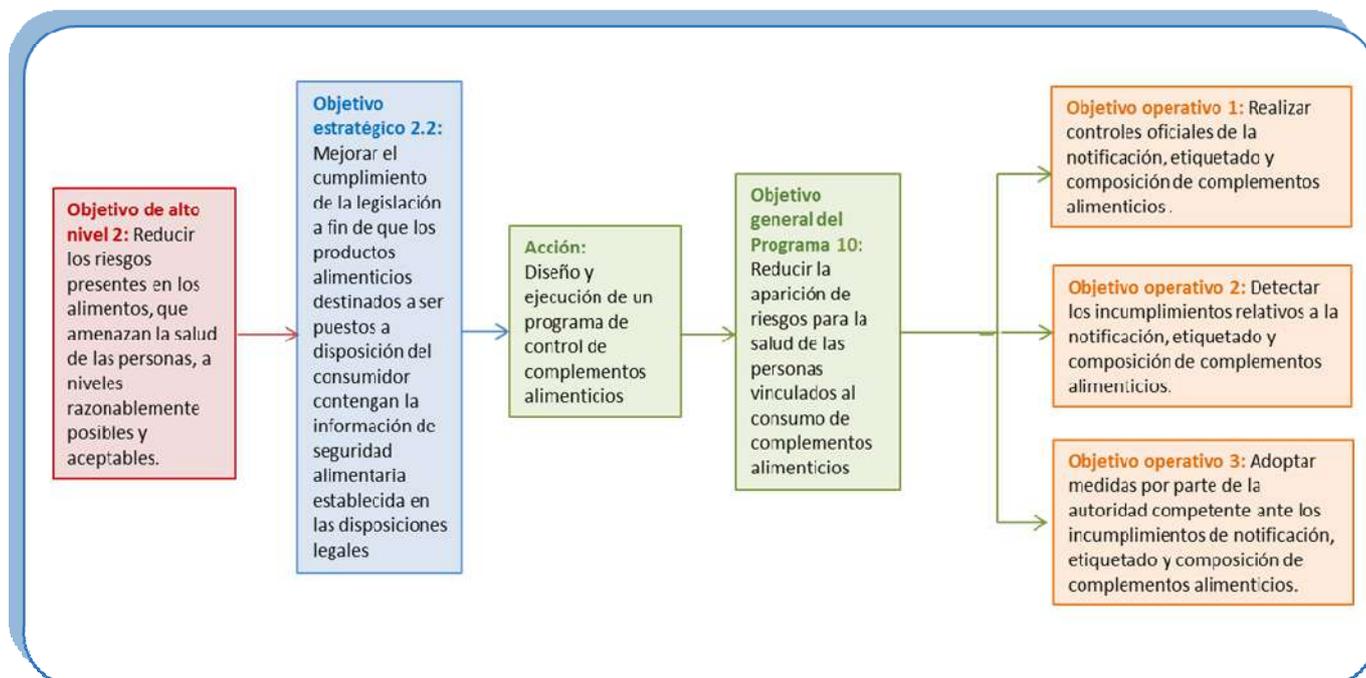
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios: CIMA (Centro de información online de Medicamentos

<http://www.aemps.gob.es/cima/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>

- Informe científico de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA). Compendio de sustancias botánicas de origen natural que constituyen un posible riesgo para la salud humana cuando se usan en alimentos y complementos alimenticios"

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2663.pdf>

ANEXO II: Diagrama de objetivos del programa



Bloque III: Control de riesgos biológicos y químicos

Introducción

Los operadores de las empresas alimentarias no deben comercializar alimentos si contienen contaminantes biológicos o químicos en cantidades que puedan suponer riesgos inaceptables para la salud.

De acuerdo con esto, las autoridades sanitarias, disponen de mecanismos de control al objeto de verificar el cumplimiento de la legislación vigente por parte de las empresas alimentarias.

El Bloque III incluye los programas de control y vigilancia de los peligros biológicos y químicos que afectan a los productos alimenticios y que pueden comprometer la seguridad alimentaria. Son programas básicamente de muestreo y análisis.



OBJETIVO ESTRATÉGICO 2.3: Reducir en lo posible y, en todo caso a niveles aceptables, la exposición de los consumidores a los riesgos biológicos y químicos presentes en los alimentos



Los programas son los siguientes:

Programa 11, de control sobre criterios microbiológicos de seguridad alimentaria



Programa 13, de control de micotoxinas y toxinas vegetales inherentes en alimentos



Programa 12, de control de anisakis



Programa 14, de control de biotoxinas marinas en productos alimenticios



Programa 15, de control de contaminantes abióticos en alimentos



Programa 17, de control de residuos de plaguicidas en alimentos



Programa 16, de control de materiales en contacto con alimentos



Programa 18, de control de determinadas sustancias y sus residuos en productos de origen animal



Programa 11

Control sobre criterios microbiológicos de seguridad alimentaria



PROGRAMA 11: CONTROL SOBRE CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA

1. INTRODUCCIÓN

Los riesgos biológicos constituyen una de las principales causas de enfermedades de origen alimentario que, en su mayoría, cursan con gastroenteritis agudas de mayor o menor gravedad pero que en algunos casos pueden dar lugar a patologías más severas que pueden llevar incluso a la muerte de los afectados.

Algunos agentes biológicos pueden transmitirse eficazmente de los animales a las personas, bien directamente, o bien a través de la ingestión de productos derivados de ellos y son la causa de las enfermedades conocidas como zoonosis.

Los operadores de las empresas alimentarias no deben comercializar alimentos si contienen microorganismos, toxinas o metabolitos en cantidades que puedan suponer riesgos inaceptables para la salud. Para ello, deben implantar sistemas de vigilancia y control y contar con planes y procedimientos de muestreo y análisis ajustados a la normativa vigente y con frecuencias adecuadas, en función del riesgo que representen sus productos.

Las autoridades sanitarias, por su parte, deben evaluar estos planes y contar también con sus propios programas y mecanismos de control y de análisis de alimentos, al objeto de verificar el cumplimiento de la legislación vigente por parte

de las empresas alimentarias en relación con estos aspectos y mejorar así la puesta en práctica armonizada de los controles oficiales por los Estados miembros de la Unión Europea.

El Reglamento (CE) 2073/2005 relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios, establece criterios de seguridad alimentaria para los siguientes agentes patógenos zoonóticos o sus toxinas: Salmonella, Listeria monocytogenes, Enterotoxina estafilocócica, Escherichia coli, Enterobacter sakazakii e histamina. El incumplimiento de estos criterios supone la no comercialización o la retirada de los productos si ya están en el mercado.

Es importante destacar que la inexistencia de criterios microbiológicos mediante norma legal específica no significa que no existan otros gérmenes patógenos que representen un riesgo para la seguridad alimentaria (Ej.: especies del género Campylobacter, E. coli O 157:H7, Yersinia, especies del género Vibrio). El artículo 14 del Reglamento (CE) 178/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, 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 establece que no se comercializarán alimentos que no sean seguros.

Aspectos relativos a vigilancia de zoonosis se recogen anualmente a nivel europeo en el “Informe de fuentes y tendencias de zoonosis, agentes zoonóticos y resistencia antimicrobiana”.

2. OBJETIVOS DEL PROGRAMA

Objetivo general del Programa 11: Reducir la aparición de riesgos vinculados a la presencia de microorganismos y sus niveles en los alimentos de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 2073/2005.

Los objetivos operativos del programa son los siguientes:

Objetivo operativo 1: Realizar toma de muestras y análisis de acuerdo a una programación en base al riesgo.

Objetivo operativo 2: Detectar alimentos destinados a consumo humano que contengan microorganismos, sus toxinas o sus metabolitos en cantidades que superen los criterios de seguridad alimentaria establecidos en la normativa vigente.

Objetivo operativo 3: Adoptar medidas por parte de la autoridad competente ante los incumplimientos detectados.

En el Anexo II se incluye el diagrama completo de los objetivos del programa.

3. ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN DEL CONTROL OFICIAL

La autoridad competente efectuará controles oficiales con regularidad, de acuerdo con procedimientos documentados, basados en los riesgos y con la frecuencia apropiada, para

verificar el cumplimiento de la normativa específica, tomará las decisiones y realizará las actuaciones correspondientes, destinadas a hacer cumplir las normas.

3.1. Punto de control

El control se realiza en las siguientes fases y sectores de la cadena alimentaria:

FASES	SECTORES
<ul style="list-style-type: none"> - Fabricante - Envasador - Almacenista - Minorista - Otros (mercados mayoristas) 	<ul style="list-style-type: none"> Sector 1: Carne y derivados Sector 2: Pescados y derivados Sector 3: Huevos y derivados Sector 4: Leche y derivados Sector 6: Cereales y derivados Sector 7: Vegetales y derivados Sector 11: Comidas preparadas y cocinas centrales Sector 12: Alimentación especial y complementos alimenticios Sector 14: Helados

3.2. Naturaleza del control

El control de la presencia de microorganismos, sus toxinas o sus metabolitos en niveles que puedan suponer un riesgo para la salud humana se realizan en base a los criterios establecidos en el Reglamento 2073/2005.

Al tratarse de la detección y cuantificación de microorganismos y/o sustancias químicas, el control oficial sobre estos productos se basa en la realización de tomas de muestras y análisis de laboratorio, que puede ser mediante control aleatorio/dirigido o por control sospechoso o prospectivo. El muestreo se deberá hacer respetando las condiciones fijadas en el citado Reglamento.

3.3. Incumplimientos

A efectos del presente programa, se considerarán *incumplimientos aquellas muestras en las que se hayan detectado microorganismos, sus toxinas o sus metabolitos* en cantidades que superen el criterio establecido en la normativa vigente, en concreto, en el Capítulo 1 del Anexo I del Reglamento (CE) nº 2073/2005 para ese determinado peligro y producto (criterios de seguridad alimentaria).

En el marco de este programa, las principales medidas a adoptar serán:

- Propuesta de incoación de expediente sancionador
- Suspensión de la actividad (parcial o total) del establecimiento
- Requerimiento de corrección de incumplimientos
- Requerimiento de revisión del plan APPCC del establecimiento por parte del operador
- Realización de un nuevo muestreo
- Retirada del canal de comercialización de los productos afectados
- Activación de una alerta a través del SCIRI
- Notificación a otras Autoridades Competentes que determinarán las medidas operativas a realizar.
- Cualquier otra medida que las autoridades competentes consideren adecuada para garantizar el cumplimiento de las normas por el operador.

3.4. Medidas adoptadas por las Autoridades Competentes ante la detección de incumplimientos

Cuando se obtengan resultados que evidencien la presencia de incumplimientos, la adopción de medidas se establecerá de acuerdo con los incumplimientos detectados y la gravedad de los mismos, así como su repercusión en la salud de los consumidores. Las medidas adoptadas deben de ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

Con carácter general, las medidas a tomar se encuentran detalladas en el procedimiento AESAN_SGCAAYPCO/PNT-AP-5: Procedimiento de actuación de las autoridades competentes ante la detección de incumplimientos de la normativa en materia de seguridad alimentaria y de bienestar animal en el matadero.

4. INDICADORES

Los indicadores para evaluar el cumplimiento de este programa por parte de las autoridades competentes y por los operadores económicos y las medidas adoptadas se

encuentran descritos en el procedimiento AESAN_SGCAAPCO/PNT- AP-3 Procedimiento normalizado de trabajo para la elaboración del informe anual de resultados de control oficial en el ámbito de la AECOSAN y las CCAA.

11 Programa de control sobre criterios microbiológicos de seguridad alimentaria		
NUM.	OBJETIVO OPERATIVO	INDICADORES *
1	Realizar toma de muestras y análisis de acuerdo a una programación en base al riesgo	Nº UCPR /Nº UCP (Totales y por sector)
2	Detectar alimentos destinados a consumo humano que contengan microorganismos, sus toxinas o sus metabolitos en cantidades que superen los criterios de seguridad alimentaria establecidos en la normativa vigente.	Nº Incumplimientos /Nº UCR (Totales, por sector y por microorganismo)
3	Adoptar medidas por parte de la autoridad competente ante los incumplimientos detectados	Nº Medidas adoptadas/Nº Incumplimientos (Totales, por tipo de medida y por sector)

* La Fuente para la obtención de los datos es la aplicación informática ALCON

ANEXO I: Disposiciones legales y otros documentos relacionados con el programa

1. Legislación Comunitaria y nacional

Nº Referencia	Asunto
Reglamento (CE) nº 2073/2005 de la Comisión de 15 de noviembre de 2005	relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios.

Se encuentra disponible en la página web de la AECOSAN.

2. Legislación autonómica

	Nº Referencia	Organismo	Asunto
Cantabria	Orden SAN/35/2008 de Cantabria, de 12 de septiembre,	Consejería de Sanidad	por la que se establecen las condiciones sanitarias de los establecimientos de comercio al por menor de carnes frescas y sus derivados.
Castilla La Mancha	Decreto 22/2006 de 07.03.06 (DOCM 53, 10.03.06)	Consejería de Sanidad	Establecimientos de comidas preparadas
Navarra	Orden Foral de 18 de abril de 1988	Consejero de Salud	sobre normas para la preparación de la mayonesa y otros alimentos elaborados con ovoproductos. (Boletín Oficial de Navarra de 25 de abril de 1988)

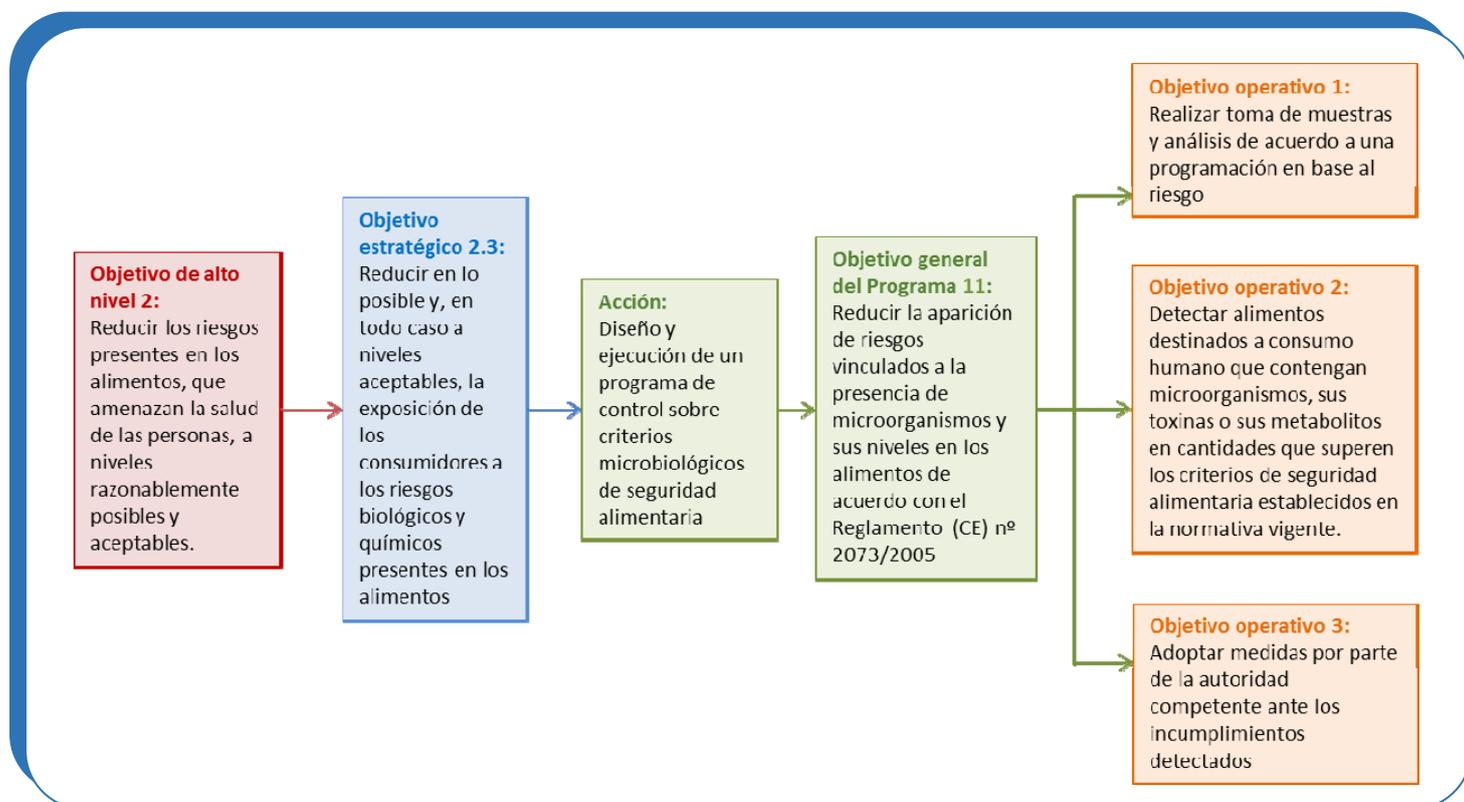
3. Acuerdos de los Órganos de Coordinación

No se han publicado acuerdos de los Órganos de Coordinación para este programa de control.

4. Además existen otros documentos relacionados (no vinculantes):

Documento de orientación sobre los controles oficiales, en aplicación del Reglamento (CE) 882/2004, en relación con las tomas de **muestras** y pruebas microbiológicas de los productos alimenticios.

ANEXO II: Diagrama de objetivos del programa



Programa 12

Control de anisakis



PROGRAMA 12: CONTROL DE ANISAKIS

1. INTRODUCCIÓN

El *Anisakis spp.* es un parásito que se encuentra en el pescado y cuyas larvas pasan activas al aparato digestivo humano al ingerir pescado crudo o insuficientemente cocinado, provocando alteraciones digestivas y reacciones alérgicas. La anisakiasis humana, en sus vertientes parasitaria y alérgica, es un problema de salud pública cuya incidencia ha aumentado en los últimos años.

Según se establece en el Reglamento 853/2004 los operadores de las empresas alimentarias tienen que realizar sus propios controles en

todas las etapas de la producción de productos de la pesca de forma que el pescado que esté claramente contaminado con parásitos no se ponga en el mercado para el consumo humano.

A nivel nacional, en el Real Decreto 1420/2006 se establece el caso concreto de los establecimientos que sirven comida a los consumidores finales o a colectividades están obligados a garantizar que los productos de la pesca para consumir en crudo o prácticamente en crudo han sido previamente congelados.

Los controles oficiales deben garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de alimentos.

2. OBJETIVOS DEL PROGRAMA

Objetivo general del Programa 12: Reducir la aparición de riesgos vinculados a la presencia de *Anisakis spp.* en los alimentos de acuerdo con la normativa vigente.

Los objetivos operativos del programa son los siguientes:

Objetivo operativo 1: Realizar controles oficiales en establecimientos alimentarios y toma de muestras y análisis del producto alimenticio de acuerdo a una programación en base al riesgo.

Objetivo operativo 2: Detectar que los productos de la pesca que se pongan en el mercado no estén claramente contaminados y se cumple la normativa sobre prevención de la parasitosis por *Anisakis* en establecimientos que sirven comida a los consumidores finales o a colectividades

Objetivo operativo 3: Adoptar medidas por parte de la autoridad competente ante los incumplimientos detectados.

En el Anexo II se incluye el diagrama completo de los objetivos del programa.

3. ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN DEL CONTROL OFICIAL

La autoridad competente efectuará controles oficiales con regularidad, de acuerdo con procedimientos documentados, basados en los

riesgos y con la frecuencia apropiada, para verificar el cumplimiento de la normativa específica, tomará las decisiones y realizará las actuaciones correspondientes, destinadas a hacer cumplir las normas.

3.1. Punto de control

El control se realiza en las siguientes fases y sectores de la cadena alimentaria:

FASES	SECTORES
- Fabricante	
- Envasador	Sector 2: Pescados y derivados
- Almacenista	Sector 11: Comidas preparadas y cocinas centrales
- Minorista	
- Otros (mercados mayoristas)	

Los controles relacionados con el parásito *Anisakis* se realizarán en todos los establecimientos que comercialicen productos de la pesca a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde los buques pesqueros y las lonjas pesqueras hasta su puesta a disposición en el mercado, así como en establecimientos que sirven comida a los consumidores finales y/o a colectividades.

3.2. Naturaleza del control

El control de la presencia de *Anisakis* spp. en productos de la pesca se realiza mediante inspección y toma de muestras desde dos puntos de vista claramente diferenciados según el sector en que se realice el control:

- Sector de pescados y derivados: se comprobará que se cumple el anexo III, sección VIII, Capítulo V D del Reglamento (CE) Nº 853/2004 en lo relativo al examen visual de los productos de la pesca y a la prohibición de poner en el mercado para uso humano productos de la pesca que estén claramente contaminados con parásitos. Esta comprobación se efectuará preferentemente sobre las especies más comúnmente parasitadas y, especialmente en productos destinados a ser consumidos en crudo

o prácticamente crudo y/o los sometidos a procesos o tratamientos que no garanticen la destrucción del parásito (ahumado en frío, escabechados y salados cuando este proceso no baste para destruir las larvas de nematodos). Se realizará examen macroscópico del pescado fresco para comprobar que no se encuentra manifiestamente parasitado.

- Sector de pescados y derivados: se comprobará que se cumple el anexo III, sección VIII, Capítulo III D, del Reglamento (CE) Nº 853/2004 en lo relativo al proceso de congelación a que han de someterse los productos de la pesca cuando sea pertinente. Esta comprobación puede efectuarse verificando registros de tratamientos aplicados y/o mediante análisis para detección de larvas viables.

- Establecimientos que sirven comida a los consumidores finales o a colectividades (bares, restaurantes, cafeterías, hoteles, hospitales, colegios, residencias, comedores de empresas, empresas de catering y similares) mediante inspección para comprobar el cumplimiento de la normativa vigente sobre la congelación de productos de la pesca destinados a ser consumidos crudos o prácticamente crudos y su información a los consumidores. Esta

comprobación puede efectuarse verificando registros de tratamientos aplicados y/o mediante análisis para detección de larvas viables. Asimismo, se comprobará que los establecimientos ponen en conocimiento de los consumidores que estos productos han sido sometidos a congelación a través de los procedimientos que estimen oportunos, entre otros, mediante carteles o en las cartas-menú.

3.3. Incumplimientos

A efectos del presente programa, se considerarán *incumplimientos*:

- La existencia de productos de la pesca claramente contaminados con *Anisakis* spp.
- La falta de cumplimiento de la normativa vigente sobre la prevención de la parasitosis por *Anisakis* en productos de la pesca (anexo III, sección VIII, Cap III D, del Reglamento (CE) Nº 853/2004).
- La falta de cumplimiento de la normativa vigente sobre la congelación de productos de la pesca destinados a ser consumidos crudos o prácticamente crudos en establecimientos que sirven comida a los consumidores finales o a colectividades.

3.4. Medidas adoptadas por las Autoridades Competentes ante la detección de incumplimientos

Cuando se obtengan resultados que evidencien la presencia de incumplimientos, la adopción de medidas se establecerá de acuerdo con los

incumplimientos detectados y la gravedad de los mismos, así como su repercusión en la salud de los consumidores. Las medidas adoptadas deben de ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

Con carácter general, las medidas a tomar se encuentran detalladas en el procedimiento AESAN_SGCAAYPCO/PNT-AP-5: Procedimiento de actuación de las autoridades competentes ante la detección de incumplimientos de la normativa en materia de seguridad alimentaria y de bienestar animal en el matadero.

En el marco de este programa, las principales medidas a adoptar serán:

- Propuesta de incoación de expediente sancionador
- Suspensión de la actividad (parcial o total) del establecimiento
- Requerimiento de corrección de incumplimientos
- Requerimiento de revisión del plan APPCC del establecimiento por parte del operador
- Realización de un nuevo muestreo
- Retirada del canal de comercialización de los productos afectados
- Activación de una alerta a través del SCIRI
- Notificación a otras Autoridades Competentes que determinarán las medidas operativas a realizar.
- Cualquier otra medida que las autoridades competentes consideren adecuada para garantizar el cumplimiento de las normas por el operador.

4. INDICADORES

Los indicadores para evaluar el cumplimiento de este programa por parte de las autoridades competentes y por los operadores económicos y

las medidas adoptadas se encuentran descritos en el procedimiento PNT- AP-3 Procedimiento normalizado de trabajo para la elaboración del informe anual de resultados de control oficial en el ámbito de la AECOSAN y las CCAA.

12 Programa de control de Anisakis		
NUM.	OBJETIVO OPERATIVO	INDICADORES *
1	Realizar controles oficiales en establecimientos alimentarios y toma de muestras y análisis del producto alimenticio de acuerdo a una programación en base al riesgo	Nº UCPR /Nº UCP (Totales y por sector)
2	Detectar que los productos de la pesca que se pongan en el mercado no estén claramente contaminados y se cumple la normativa sobre prevención de la parasitosis por Anisakis en establecimientos que sirven comida a los consumidores finales o a colectividades	Nº Incumplimientos /Nº UCR (Totales y por sector)
3	Adoptar medidas por parte de la autoridad competente ante los incumplimientos detectados	Nº Medidas adoptadas/Nº Incumplimientos (Totales, por tipo de medida y por sector)

* La Fuente para la obtención de los datos es la aplicación informática ALCON

ANEXO I: Disposiciones legales y otros documentos relacionados con el programa

1. Legislación Comunitaria y nacional

Nº Referencia	Asunto
Reglamento (CE) Nº 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.
Reglamento (CE) nº 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004	por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano
Reglamento (CE) nº 2074/2005 de la Comisión de 5 de diciembre de 2005	por el que se establecen medidas de aplicación para determinados productos con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) Nº 853/2004 y para la organización de controles oficiales con arreglo a lo dispuesto en los Reglamentos (CE) Nº 854 y (CE) Nº 882/2004
Real Decreto 1420/2006, de 1 de diciembre	sobre prevención de la parasitosis por anisakis en productos de la pesca suministrados por establecimientos que sirven comida a los consumidores finales o a colectividades.

Se encuentra disponible en la página web de la AECOSAN.

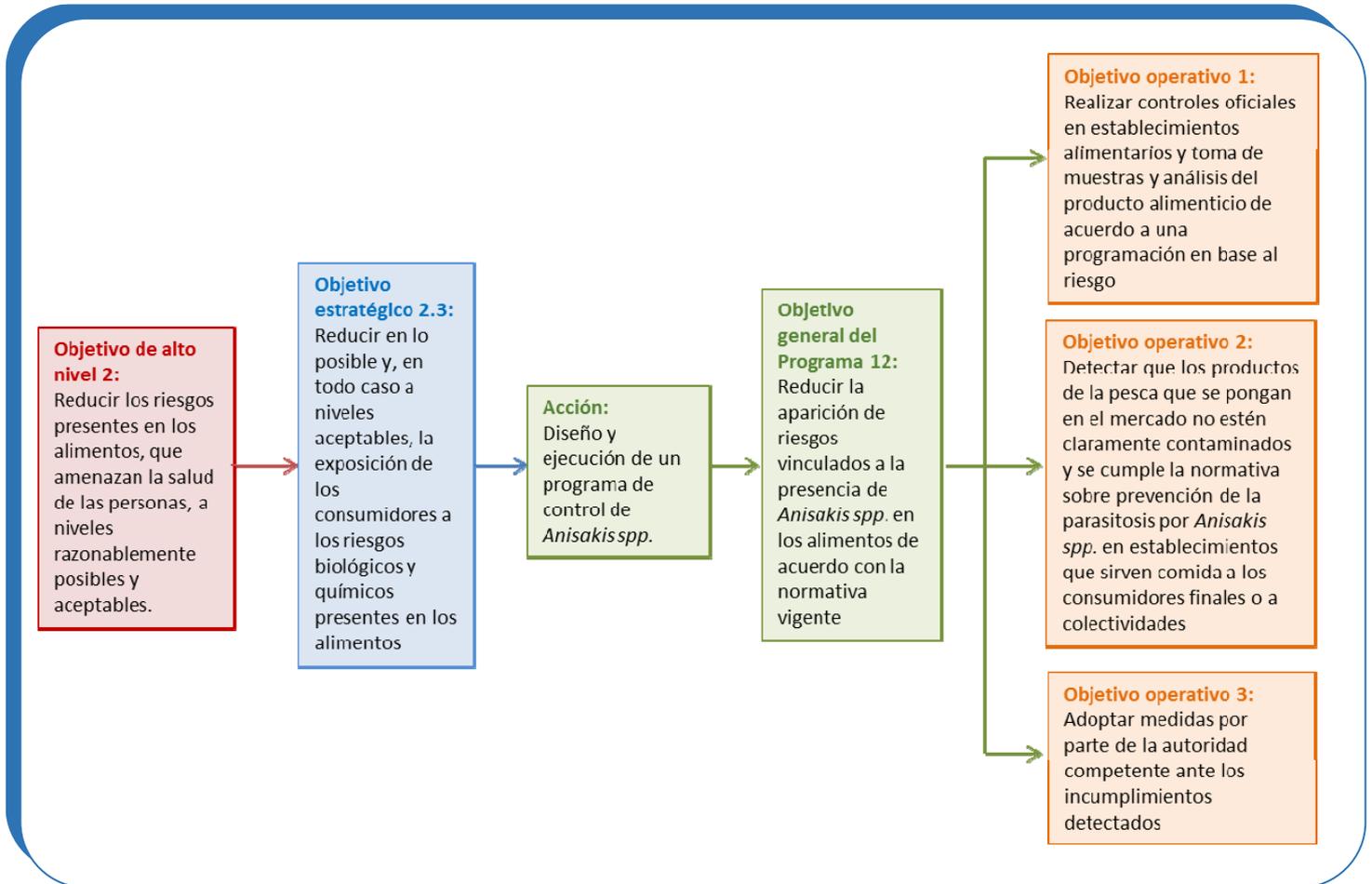
2. Legislación autonómica

	Nº Referencia	Organismo	Asunto
Castilla La Mancha	Decreto 22/2006 de 07.03.06 (DOCM 53, 10.03.06)	Consejería de Sanidad	Establecimientos de comidas preparadas
Cataluña	Ley 15/1983 de 14 de julio de 1983	Dep. Presidencia	de higiene y control alimentario (únicamente están vigentes los artículos 8, 9, 10 y 11)(DOGC 347, 22/07/1983)

3. Acuerdos de los Órganos de Coordinación

No se han publicado acuerdos de los Órganos de Coordinación para este programa de control.

ANEXO II: Diagrama de objetivos del programa



Programa 13

Control de micotoxinas y toxinas vegetales inherentes en alimentos



PROGRAMA 13: CONTROL DE MICOTOXINAS Y TOXINAS VEGETALES INHERENTES EN ALIMENTOS

1. INTRODUCCIÓN

Los «contaminantes» son sustancias que no han sido agregadas intencionadamente al alimento en cuestión, pero que sin embargo se encuentran en el mismo como residuo de la producción (incluidos los tratamientos administrados a los cultivos y al ganado y en la práctica de la medicina veterinaria), de la fabricación, transformación, preparación, tratamiento, acondicionamiento, empaquetado, transporte o almacenamiento de dicho alimento o como consecuencia de la contaminación medioambiental.

De acuerdo con el Reglamento (CEE) nº 315/93 del Consejo, de 8 de febrero de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios en relación con los contaminantes presentes en los productos alimenticios, queda prohibida la comercialización de productos alimenticios en los que se haya comprobado la presencia de un contaminante en proporciones inaceptables desde el punto de vista toxicológico.

Las micotoxinas son compuestos tóxicos producidos por diferentes tipos de hongos pertenecientes a los géneros *Aspergillus*, *Fusarium* y *Penicillium* principalmente. En condiciones medioambientales favorables, cuando la temperatura y la humedad son propicias, estos hongos proliferan y pueden producir micotoxinas. Estas últimas entran en la cadena alimentaria a través de cultivos contaminados destinados a piensos o a alimentos, principalmente cereales.

El Reglamento (CE) nº 1881/2006, de 19 de diciembre, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios regula los niveles máximos permitidos de las siguientes toxinas objeto de control de este programa:

- Micotoxinas
 - Aflatoxinas
 - Ocratoxina A
 - Patulina
 - Deoxinivalenol
 - Zearalenona
 - Fumonisin
 - Citrinina
- Toxina vegetal inherente
 - Ácido erúrico

También el R.D. 1749/98, por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos, establece frecuencias de muestreo para determinar el contenido de diferentes contaminantes en productos de origen animal (animales de abasto, aves de corral, animales de la acuicultura, leche, miel y carne de conejo y caza). Estos serán objeto del programa específico de control de residuos de determinadas sustancias en animales y sus productos.

2. OBJETIVOS DEL PROGRAMA

Objetivo general del Programa 13: Reducir la aparición de riesgos vinculados a la presencia de micotoxinas en los alimentos, de acuerdo con la legislación vigente.

Los objetivos operativos del programa son los siguientes:

Objetivo operativo 1: Realizar toma de muestras y análisis de acuerdo a una programación en base al riesgo.

Objetivo operativo 2: Detectar micotoxinas o toxinas inherentes en los alimentos en cantidades que superen los criterios establecidos en la normativa vigente

Objetivo operativo 3: Adoptar medidas por parte de la autoridad competente ante los incumplimientos detectados.

En el Anexo II se incluye el diagrama completo de los objetivos del programa.

3. ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN DEL CONTROL OFICIAL

La autoridad competente efectuará controles oficiales con regularidad, de acuerdo con procedimientos documentados, basados en los riesgos y con la frecuencia apropiada, para

verificar el cumplimiento de la normativa específica, tomará las decisiones y realizará las actuaciones correspondientes, destinadas a hacer cumplir las normas.

3.1. Punto de control

Por parte de la Autoridad Competente de Salud Pública el control oficial se realiza en las siguientes fases y sectores:

FASES	SECTORES
- Fabricante	4: Leche y derivados
- Envasador	5: Grasas comestibles, excepto mantequilla
- Almacenista	6: Cereales y derivados
- Minorista	7: Vegetales y derivados
- Otros	9: Condimentos y especias
	10: Alimentos estimulantes, especies vegetales para infusiones y sus derivados
	11: Comidas preparadas y cocinas centrales
	12: Alimentación especial y complementos alimenticios
	16: Bebidas alcohólicas

3.2. Naturaleza del control

Las actuaciones del control oficial irán dirigidas a la toma de muestras y análisis cuantitativo para comprobar que los alimentos no presentan niveles

de micotoxinas y toxinas vegetales inherentes que superen los contenidos máximos establecidos en la legislación vigente.

El control se basará en la toma de muestras y análisis, pudiendo ser control sospechoso o aleatorio/dirigido y muestreo reglamentario o prospectivo.

Los métodos de muestreo serán los que establezca la legislación existente al respecto en función del tipo de contaminante.

3.3. Incumplimientos de programa

Los incumplimientos son debidos a que los productos alimenticios puestos en el mercado presentan residuos de micotoxinas y toxinas vegetales inherentes en niveles superiores a los establecidos en la normativa vigente.

3.4. Medidas adoptadas por las Autoridades Competentes ante la detección de incumplimientos

Cuando se obtengan resultados que evidencien la presencia de incumplimientos, la adopción de medidas se establecerá de acuerdo con los incumplimientos detectados y la gravedad de los mismos, así como su repercusión en la salud de los consumidores. Las medidas adoptadas deben de ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

Con carácter general, las medidas a tomar se encuentran detalladas en el procedimiento AESAN_SGCAAYPCO/PNT-AP-5: Procedimiento de actuación de las autoridades competentes ante la detección de incumplimientos de la normativa en materia de seguridad alimentaria y de bienestar animal en el matadero.

En el marco de este programa, las principales medidas a adoptar serán:

- Propuesta de incoación de expediente sancionador
- Suspensión de la actividad (parcial o total) del establecimiento
- Requerimiento de corrección de incumplimientos
- Requerimiento de revisión del plan APPCC del establecimiento por parte del operador
- Realización de un nuevo muestreo
- Retirada del canal de comercialización de los productos afectados
- Activación de una alerta a través del SCIRI
- Notificación a otras Autoridades Competentes que determinarán las medidas operativas a realizar.
- Cualquier otra medida que las autoridades competentes consideren adecuada para garantizar el cumplimiento de las normas por el operador.

4. INDICADORES

Los indicadores para evaluar el cumplimiento de este programa por parte de las autoridades competentes y por los operadores económicos y las medidas adoptadas se encuentran descritos en

el procedimiento *AESAN_SGCAAYPCO/PNT-AP-03: Procedimiento normalizado de trabajo para la elaboración del informe anual de resultados de control oficial en el ámbito de la AECOSAN y las CCAA.*

13 Programa de control de micotoxinas		
NUM.	OBJETIVO OPERATIVO	INDICADORES *
1	Realizar toma de muestras y análisis de acuerdo a una programación en base al riesgo	Nº UCPR /Nº UCP (Totales y por sector)
2	Detectar micotoxinas o toxinas inherentes en los alimentos en cantidades que superen los criterios establecidos en la normativa vigente.	Nº Incumplimientos /Nº UCR (Totales, por sector y por toxina)
3	Adoptar medidas por parte de la autoridad competente ante los incumplimientos detectados	Nº Medidas adoptadas/Nº Incumplimientos (Totales, por tipo de medida y por sector)

* La Fuente para la obtención de los datos es la aplicación informática ALCON

ANEXO I: Disposiciones legales y otros documentos relacionados con el programa

1. Legislación comunitaria y nacional

Nº Referencia	Asunto
Reglamento (CE) Nº 1881/2006, de 19 de diciembre	por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios.
Reglamento (CEE) nº 315/93 de 8 de febrero de 1993	por el que se establecen procedimientos comunitarios en relación con los contaminantes presentes en los productos alimenticios.
Reglamento (CE) Nº 401/2006, de 23 de febrero,	por el que se establecen los métodos de muestreo y de análisis para el control oficial del contenido de micotoxinas en los productos alimenticios.
Real Decreto 475/1988, de 13 de Mayo de 1988	por el que se establecen los límites máximos permitidos de las aflatoxinas B1, B2, G1 y G2 en alimentos para consumo humano.
<u>Recomendación 2013/165/UE</u> , de 27 de marzo de 2013	sobre la presencia de las toxinas T-2 y HT-2 en los cereales y los productos a base de cereales.
<u>Recomendación 2012/154/UE</u> , de 15 de marzo de 2012	sobre el control de la presencia de alcaloides de cornezuelo en los piensos y los alimentos.
Recomendación 2014/662/UE, de 10 de septiembre de 2014,	sobre buenas prácticas para prevenir y reducir la presencia de alcaloides opiáceos en las semillas de adormidera y los productos que contienen semillas de adormidera.

Se encuentra disponible en la página web de la AECOSAN.

2. Legislación autonómica

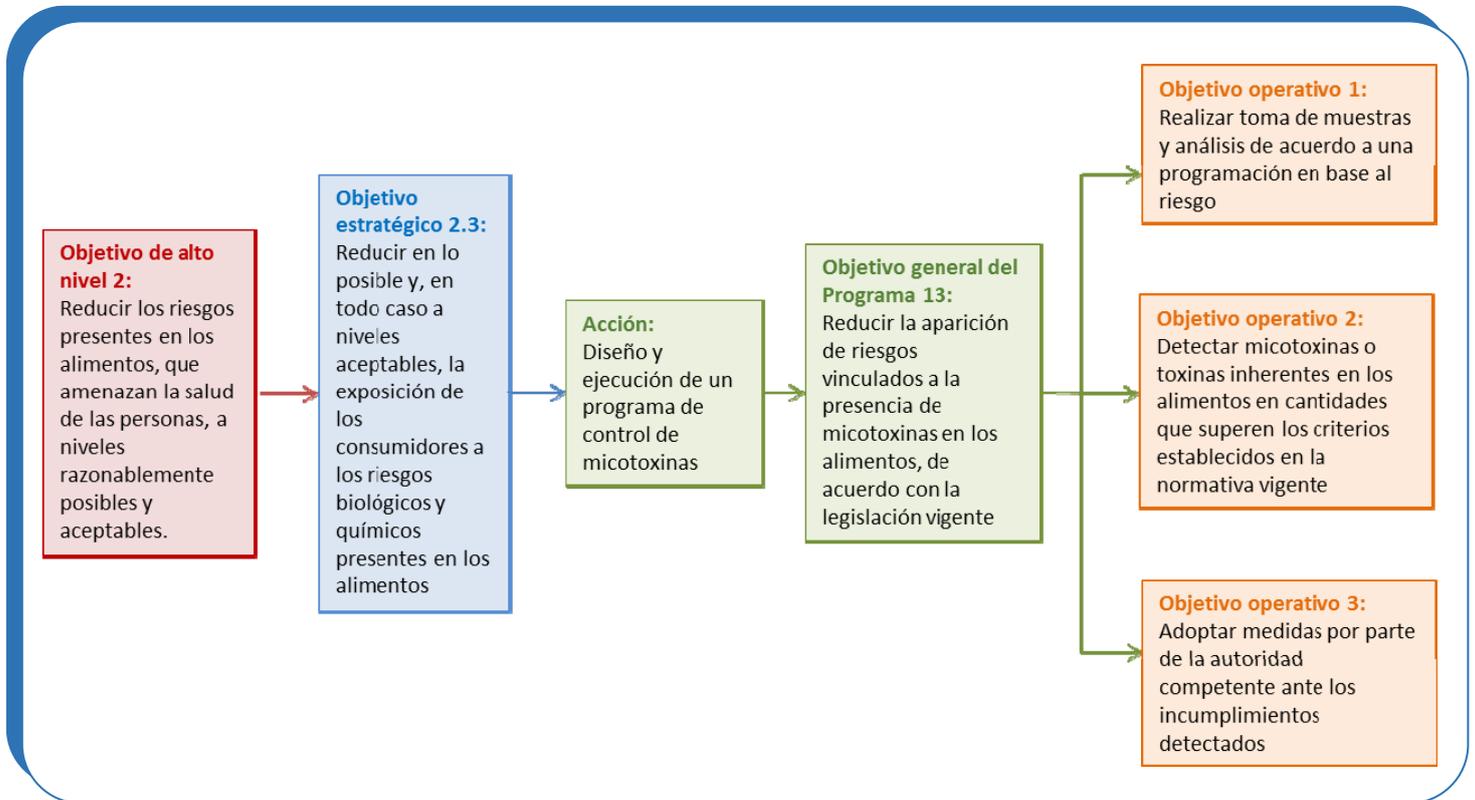
No hay constancia de la existencia de legislación autonómica específica para este programa de control.

3. Acuerdos de los Órganos de Coordinación

En el seno de la Comisión Institucional, organismo de coordinación entre las Administraciones Públicas con competencias en materia de seguridad alimentaria se han alcanzado acuerdos en aspectos que afectan al presente Programa:

ÓRGANO EN EL QUE SE ACUERDA	FECHA	ACUERDO
COMISIÓN INSTITUCIONAL	24/03/2010	Código de prácticas para prevenir y reducir la contaminación de ocratoxina A en el pimentón.

ANEXO II: Diagrama de objetivos del programa



Programa 14

Control de biotoxinas marinas en productos alimenticios



PROGRAMA 14: CONTROL DE BIOTOXINAS MARINAS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS

1. INTRODUCCIÓN

Los moluscos bivalvos vivos, equinodermos, tunicados, y gasterópodos marinos, y los productos derivados de estos, no deben contener biotoxinas marinas en cantidades totales (el cuerpo entero o cualquier parte consumible por separado) que sobrepasen los límites establecidos en el Reglamento (CE) 853/2004 de 29 de abril. Asimismo, no se deben comercializar productos de la pesca que contengan ciguatoxina u otras toxinas de acción paralizante muscular.

Por ello, los operadores de empresa alimentaria deben garantizar que los productos no supongan estos peligros y las autoridades sanitarias deben realizar controles oficiales con el fin de verificar el cumplimiento de la legislación vigente.

Las biotoxinas marinas objeto del ámbito de este programa son las siguientes:

- Ciguatoxina u otras toxinas de acción paralizante muscular
- Toxinas paralizantes de molusco («Paralytic Shellfish Poison»: PSP)
- Toxinas amnésicas de molusco («Amnesic Shellfish Poison»: ASP)
- Toxinas lipofílicas (Ácido ocadáico, dinofisistoxinas, pectenotoxinas, yesotoxinas, azaspirácidos).

2. OBJETIVOS DEL PROGRAMA

Objetivo general del Programa 14: Reducir la aparición de riesgos vinculados a la presencia de biotoxinas marinas en los alimentos, de acuerdo con la legislación vigente.

Los objetivos operativos del programa son los siguientes:

Objetivo operativo 1: Realizar toma de muestras y análisis de acuerdo a una programación en base al riesgo.

Objetivo operativo 2: Detectar biotoxinas marinas o ciguatoxina en los alimentos en cantidades que superen los criterios establecidos en la normativa vigente.

Objetivo operativo 3: Adoptar medidas por parte de la autoridad competente ante los incumplimientos detectados.

En el Anexo II se incluye el diagrama completo de los objetivos del programa.

3. ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN DEL CONTROL OFICIAL

La autoridad competente efectuará controles oficiales con regularidad, de acuerdo con procedimientos documentados, basados en los riesgos y con la frecuencia apropiada, para

verificar el cumplimiento de la normativa específica, tomará las decisiones y realizará las actuaciones correspondientes, destinadas a hacer cumplir las normas.

3.1. Punto de control

El control se realiza en las siguientes fases y sectores de la cadena alimentaria:

FASES	SECTORES
<ul style="list-style-type: none"> - Fabricante (F) - Envasador (E) - Almacenista (A) - Minorista (M) - Otros (O) 	Sector 2: Pescados y derivados

3.2. Naturaleza del control

El control se basará en la toma de muestras y análisis, pudiendo ser control sospechoso o aleatorio/dirigido y muestreo prospectivo o reglamentario.

3.3. Incumplimientos

Se considerarán incumplimientos:

- que las muestras— analizadas contengan biotoxinas marinas en cantidades totales (el cuerpo entero o cualquier parte consumible por separado) que sobrepasen los límites establecidos en el Reglamento (CE) 853/2004 de 29 de abril, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal;
- la presencia de ciguatoxina u otras toxinas de acción paralizante muscular en productos de la pesca.

3.4. Medidas adoptadas por las Autoridades Competentes ante la detección de incumplimientos

Cuando se obtengan resultados que evidencien la presencia de incumplimientos, la adopción de medidas se establecerá de acuerdo con los incumplimientos detectados y la gravedad de los mismos, así como su repercusión en la salud de los consumidores. Las medidas adoptadas deben de ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

Con carácter general, las medidas a tomar se encuentran detalladas en el procedimiento AESAN_SGCAAYPCO/PNT-AP-5: Procedimiento de actuación de las autoridades competentes ante la detección de incumplimientos de la normativa en materia de seguridad alimentaria y de bienestar animal en el matadero.

En el marco de este programa, las principales medidas a adoptar serán:

- Propuesta de incoación de expediente sancionador
- Suspensión de la actividad (parcial o total) del establecimiento
- Requerimiento de corrección de incumplimientos
- Requerimiento de revisión del plan APPCC del establecimiento por parte del operador
- Realización de un nuevo muestreo
- Retirada del canal de comercialización de los productos afectados
- Activación de una alerta a través del SCIRI
- Notificación a otras Autoridades Competentes que determinarán las medidas operativas a realizar.
- Cualquier otra medida que las autoridades competentes consideren adecuada para garantizar el cumplimiento de las normas por el operador.

4. INDICADORES

Los indicadores para evaluar el cumplimiento de este programa por parte de las autoridades competentes y por los operadores económicos y las medidas adoptadas se encuentran descritos

en el procedimiento AESAN_SGCAAPCO/PNT- AP-3 Procedimiento normalizado de trabajo para la elaboración del informe anual de resultados de control oficial en el ámbito de la AECOSAN y las CCAA.

14 Programa de control de biotoxinas marinas		
NUM.	OBJETIVO OPERATIVO	INDICADORES *
1	Realizar toma de muestras y análisis de acuerdo a una programación en base al riesgo	Nº UCPR /Nº UCP (Totales y por sector)
2	Detectar biotoxinas marinas o ciguatoxina en los alimentos en cantidades que superen los criterios establecidos en la normativa vigente.	Nº Incumplimientos /Nº UCR (Totales y por sector)
3	Adoptar medidas por parte de la autoridad competente ante los incumplimientos detectados	Nº Medidas adoptadas/Nº Incumplimientos (Totales, por tipo de medida y por sector)

* La Fuente para la obtención de los datos es la aplicación informática ALCON

ANEXO I: Disposiciones legales y otros documentos relacionados con el programa

1. Legislación comunitaria y nacional

La legislación relacionada con el programa es:

Nº Referencia	Asunto
Reglamento (CE) nº 853/2004, de 29 de abril de 2004,	por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.
Decisión 2002/226, de 15 de marzo de 2002, de la Comisión	por la que se establecen controles sanitarios especiales para la recolección y transformación de determinados moluscos bivalvos con un nivel de toxina amnésica de molusco (ASP) superior al límite establecido en la Directiva 91/492/CEE del Consejo.
Decisión 96/77/CEE, de 18 de Enero de 1996,	por la que se establecen las condiciones de recogida y transformación de algunos moluscos bivalvos procedentes de zonas donde los niveles de toxinas paralizantes superan el límite fijado por la Directiva 91/492/CEE del Consejo.
Real Decreto 1614/2008, de 3 de octubre,	relativo a los requisitos zoonos sanitarios de los animales y de los productos de la acuicultura, así como a la prevención y el control de determinadas enfermedades de los animales acuáticos.

Se encuentra disponible en la página web de la AECOSAN.

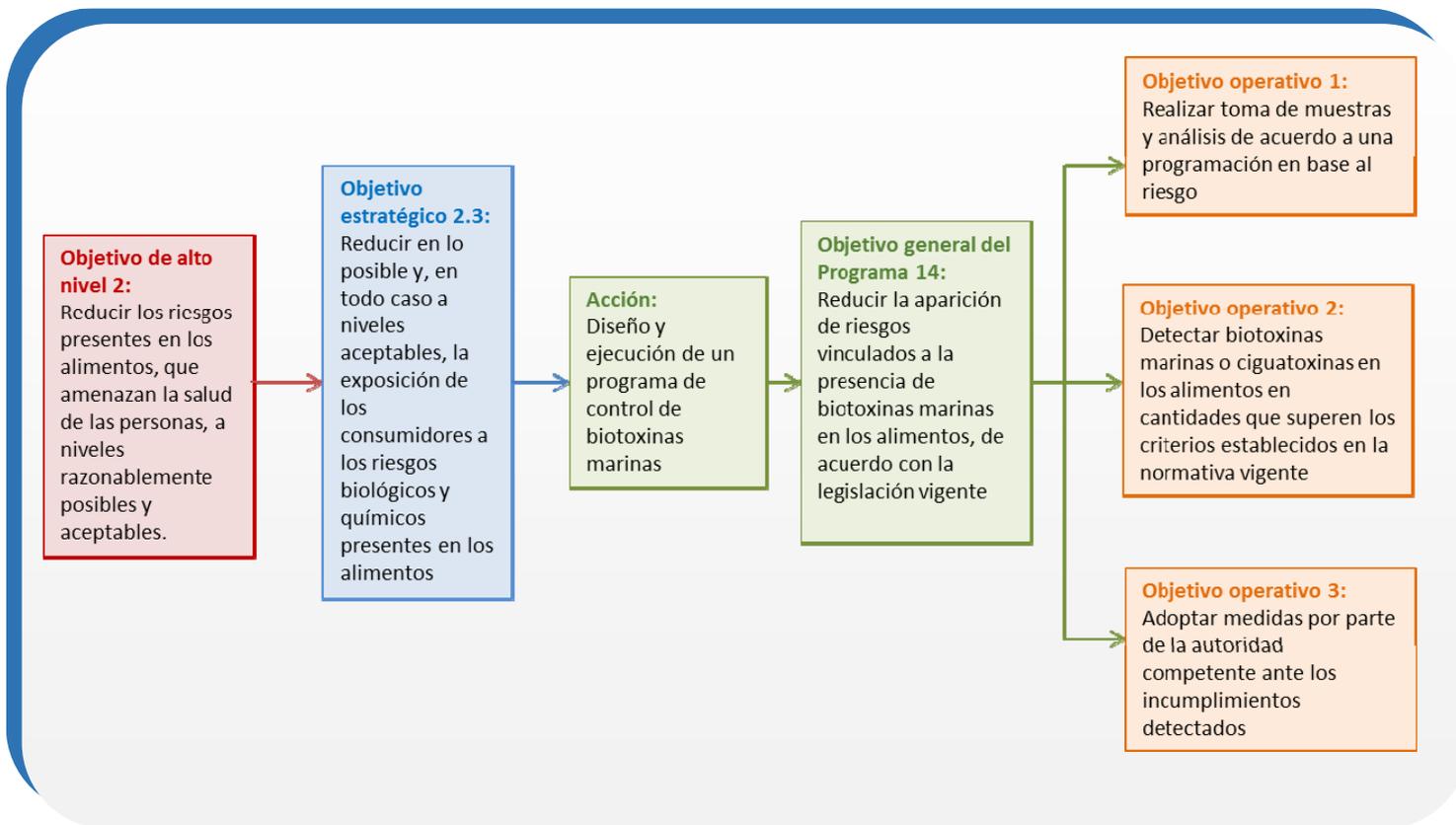
2. Legislación autonómica

CCAA	Nº Referencia	Organismo	Asunto
Cataluña	Orden AAM/2011, de 17 de mayo		por la que se declaran zonas de producción de moluscos bivalvos, gasterópodos, equinodermos y tunicados en el litoral de Cataluña.
Galicia	Decreto 399/96, de 31 de octubre		por el que se regulan los programas de control sanitario de moluscos bivalvos vivos.
Galicia	Orden de 15 de enero de 2002		por la que se regula la extracción y comercialización de vieira (<i>Pecten maximus</i>).
Galicia	Decreto 28/2005, de 28 de enero		por el que se regula el control de las biotoxinas en moluscos bivalvos y otros organismos procedentes de la pesca, el marisqueo y la acuicultura.
Galicia	Orden de 8 de febrero de 2008		por la que se regula el control de la descarga y del transporte de los productos pesqueros frescos hasta la fase de primera venta y el transporte de moluscos bivalvos, equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos vivos. Modificada por la Orden de 10/06/08, la Orden de 11/12/08 (DOG 243 de 16/12/08) y por la Orden de 02/02/10

3. Acuerdos de los Órganos de Coordinación

No se han publicado acuerdos de los Órganos de Coordinación para este programa de control

ANEXO II: Diagrama de objetivos del programa



Programa 15

Control de contaminantes abióticos en alimentos



PROGRAMA 15: CONTROL DE CONTAMINANTES ABIÓTICOS EN ALIMENTOS

1. INTRODUCCIÓN

Los «contaminantes» son sustancias que no han sido agregadas intencionadamente al alimento en cuestión, pero que sin embargo se encuentra en el mismo como residuo de la producción (incluidos los tratamientos administrados a los cultivos y al ganado y en la práctica de la medicina veterinaria), de la fabricación, transformación, preparación, tratamiento, acondicionamiento, empaquetado, transporte o almacenamiento de dicho alimento o como consecuencia de la contaminación medioambiental. Esta definición no abarca las partículas extrañas tales como, por ejemplo, restos de insectos, pelos de animales y otras.

De acuerdo con el Reglamento (CEE) nº 315/93 del Consejo, de 8 de febrero de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios en relación con los contaminantes presentes en los productos alimenticios, queda prohibida la comercialización de productos alimenticios en los que se haya comprobado la presencia de un contaminante en proporciones inaceptables desde el punto de vista toxicológico.

El Reglamento (CE) nº 1881/2006, de 19 de diciembre, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios, regula los niveles máximos permitidos de los siguientes contaminantes abióticos objeto de control de este programa.

El concepto de contaminantes abióticos engloba sustancias que se derivan de la actividad

industrial y/o se acumulan en el medioambiente. Entre ellos, se pueden destacar:

Dentro del grupo de los contaminantes industriales/medioambientales:

- 3-monocloropropano-1,2-diol (3-MCPD)
- Hidrocarburos aromáticos policíclicos (benzo(a)pireno, benzo(a)antraceno, benzo[b]fluoranteno y criseno)
- Melamina y
- Metales: estaño (inorgánico), cadmio, plomo, mercurio y arsénico (inorgánico).

Como contaminantes orgánicos persistentes (COP)

- Dioxinas y PCBs

Y como contaminantes agrícolas:

- Nitratos

También el R.D. 1749/98, por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos, establece frecuencias de muestreo para determinar el contenido de diferentes contaminantes en productos de origen animal (animales de abasto, aves de corral, animales de la acuicultura, leche, miel y carne de conejo y caza). Estos serán objeto del programa específico de control de residuos de determinadas sustancias en animales y sus productos.

2. OBJETIVOS DEL PROGRAMA

Objetivo general del Programa 15: Reducir la aparición de riesgos vinculados a la presencia de contaminantes abióticos en los alimentos de acuerdo con la legislación vigente.

Los objetivos operativos del programa son los siguientes

Objetivo operativo 1: Realizar toma de muestras y análisis de acuerdo a una programación en base al riesgo.

Objetivo operativo 2: Detectar contaminantes abióticos en los alimentos en cantidades que superen los criterios establecidos en la normativa vigente.

Objetivo operativo 3: Adoptar medidas por parte de la autoridad competente ante los incumplimientos detectados.

En el Anexo II se incluye el diagrama completo de los objetivos del programa.

3. ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN DEL CONTROL OFICIAL

La autoridad competente efectuará controles oficiales con regularidad, de acuerdo con procedimientos documentados, basados en los

riesgos y con la frecuencia apropiada, para verificar el cumplimiento de la normativa específica, tomará las decisiones y realizará las actuaciones correspondientes, destinadas a hacer cumplir las normas.

3.1. Punto de control

Por parte de la Autoridad Competente de Salud Pública el control oficial se realiza en las siguientes fases y sectores:

FASES	SECTORES
<ul style="list-style-type: none"> - Fabricante - Envasador - Almacenista - Minorista - Otros 	1: Carne y derivados 2: Pescados, moluscos bivalvos y derivados 3: Huevos y derivados 4: Leche y derivados 5: Grasas comestibles, excepto mantequilla 6: Cereales y derivados 7: Vegetales y derivados 8: Edulcorantes naturales y derivados, miel y productos relacionados con su extracción 9: Condimentos y especias 10: Alimentos estimulantes, especies vegetales para infusiones y sus derivados 11: Comidas preparadas y cocinas centrales 12: Alimentación especial y complementos alimenticios 13: Aguas de bebida envasadas 14: Helados 15: Bebidas no alcohólicas 16: Bebidas alcohólicas 17: Aditivos, aromas y coadyuvantes

3.2. Naturaleza del control

Las actuaciones del control oficial irán dirigidas a la toma de muestras y análisis cuantitativo para comprobar que los alimentos no presentan niveles de contaminantes abióticos

que superen los contenidos máximos establecidos en la legislación vigente.

El control se basará en la toma de muestras y análisis, pudiendo ser control sospechoso o aleatorio/dirigido y muestreo reglamentario o prospectivo.

Los métodos de muestreo serán los que establezca la legislación existente al respecto en función del tipo de contaminante.

3.3. Incumplimientos de programa

Los incumplimientos son debidos que los productos alimenticios puestos en el mercado

presentan contaminantes abióticos en niveles superiores a los establecidos en la normativa vigente.

3.4. Medidas adoptadas por las Autoridades Competentes ante la detección de incumplimientos

Cuando se obtengan resultados que evidencien la presencia de incumplimientos, la adopción de medidas se establecerá de acuerdo con los incumplimientos detectados y la gravedad de los mismos, así como su repercusión en la salud de los consumidores. Las medidas adoptadas deben de ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

Con carácter general, las medidas a tomar se encuentran detalladas en el procedimiento AESAN_SGCAAYPCO/PNT-AP-5: Procedimiento de actuación de las autoridades competentes ante la detección de incumplimientos de la normativa en materia de seguridad alimentaria y de bienestar animal en el matadero.

En el marco de este programa, las principales medidas a adoptar serán:

- Propuesta de incoación de expediente sancionador
- Suspensión de la actividad (parcial o total) del establecimiento
- Requerimiento de corrección de incumplimientos
- Requerimiento de revisión del plan APPCC del establecimiento por parte del operador
- Realización de un nuevo muestreo
- Retirada del canal de comercialización de los productos afectados
- Activación de una alerta a través del SCIRI
- Notificación a otras Autoridades Competentes que determinarán las medidas operativas a realizar.
- Cualquier otra medida que las autoridades competentes consideren adecuada para garantizar el cumplimiento de las normas por el operador.

4. INDICADORES

Los indicadores para evaluar el cumplimiento de este programa por parte de las autoridades competentes y por los operadores económicos y las medidas adoptadas se encuentran descritos en el procedimiento

AESAN_SGCAAPCO/PNT-AP-03: Procedimiento normalizado de trabajo para la elaboración del informe anual de resultados de control oficial en el ámbito de la AECOSAN y las CCAA.

15 Programa de control de contaminantes abióticos		
NUM.	OBJETIVO OPERATIVO	INDICADORES *
1	Realizar toma de muestras y análisis de acuerdo a una programación en base al riesgo	Nº UCPR /Nº UCP (Totales y por sector)
2	Detectar contaminantes abióticos en los alimentos en cantidades que superen los criterios establecidos en la normativa vigente.	Nº Incumplimientos /Nº UCR (Totales, por sector y por contaminante)
3	Adoptar medidas por parte de la autoridad competente ante los incumplimientos detectados	Nº Medidas adoptadas/Nº Incumplimientos (Totales, por tipo de medida y por sector)

* La Fuente para la obtención de los datos es la aplicación informática ALCON

ANEXO I: Disposiciones legales y otros documentos relacionados con el programa

1. Legislación comunitaria y nacional

Nº Referencia	Asunto
Reglamento (CE) nº 1881/2006, de 19 de diciembre	por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios.
Reglamento (CE) nº 1882/2006 de la Comisión de 19 de diciembre de 2006	por el que se establecen los métodos de muestreo y de análisis para el control oficial del contenido de nitratos en ciertos productos alimenticios.
Reglamento (CE) nº 315/93 de 8 de febrero de 1993	por el que se establecen procedimientos comunitarios en relación con los contaminantes presentes en los productos alimenticios
Reglamento (CE) nº 333/2007 de la Comisión, de 28 de marzo de 2007	por el que se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control oficial de los niveles de plomo, cadmio, mercurio, estaño inorgánico, 3-MCPD y benzo(a) pireno en los productos alimenticios.
Reglamento (CE) nº 589/2014 de la Comisión de 2 de junio de 2014	por el que se establecen métodos de muestreo y de análisis para el control de los niveles de dioxinas, PCB similares a las dioxinas y PCB no similares a las dioxinas en determinados productos alimenticios y por el que se deroga el Reglamento (UE) no 252/2012
Recomendación 2006/794/CE, de 16 de Noviembre de 2006	relativa al control de los niveles de base de las dioxinas, los PCB similares a las dioxinas y los PCB no similares a las dioxinas en los productos alimenticios
Recomendación de la Comisión, 2007/196/CE, de 28 de Marzo de 2007	relativa al seguimiento de la presencia de furano en productos alimenticios
Recomendación de la Comisión 2010/307/UE, de 2 de Junio de 2010	relativa al control de los niveles de acrilamida en los alimentos
Recomendación 2010/133/UE, de 2 de marzo de 2010	relativa a la prevención y la reducción de la contaminación de carbamato de etilo en aguardientes de frutas de hueso y aguardientes de hollejo de frutas de hueso y al seguimiento de los niveles de carbamato de etilo en estas bebidas
Recomendación 2010/161/UE, de 17 de marzo de 2010	relativa a la vigilancia de las sustancias perfluoroalquiladas en los alimentos
Recomendación de la Comisión 2013/647/UE, de 8 de noviembre de 2013	relativa a la investigación de los niveles de acrilamida en los alimentos.
Recomendación de la Comisión 2013/711/UE, de 3 de diciembre de 2013	relativa a la reducción de los niveles de dioxinas, furanos y PCB en los piensos y los productos alimenticios.
Recomendación 2014/118/UE de 3 de marzo de 2014	sobre la vigilancia de los residuos de materiales ignífugos bromados en los alimentos
Recomendación de la Comisión de la Comisión 2014/661/UE, de 10 de Septiembre de 2014	sobre el control de la presencia de 2- y 3-monocloropropano-1,2-diol (2- y 3-MCPD), de ésteres de ácidos grasos de 2- y 3-MCPD y de ésteres glicídicos de ácidos grasos en los alimentos
Recomendación de la Comisión, 2014/193/UE, de 4 de Abril de 2014	sobre la reducción de la presencia de cadmio en los productos alimenticios

Se encuentra disponible en la página web de la AECOSAN.

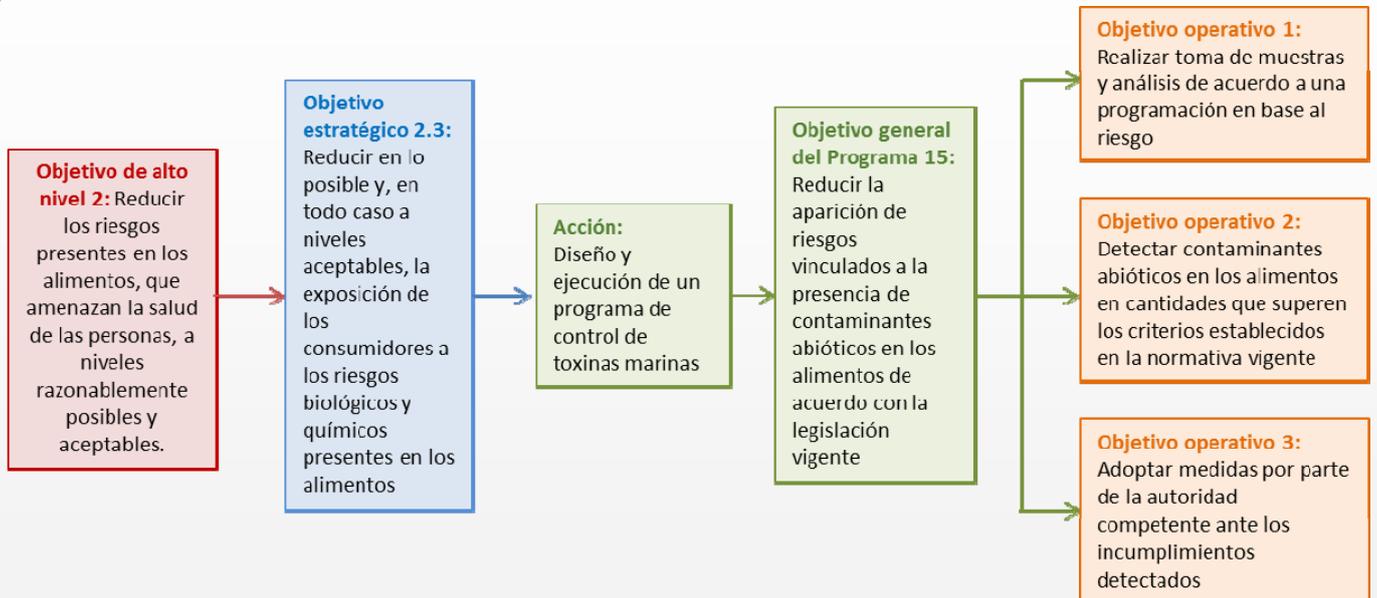
2. Legislación autonómica

No hay constancia de la existencia de legislación autonómica específica para este programa de control.

3. Acuerdos de los Órganos de Coordinación

No se han publicado acuerdos de los Órganos de Coordinación para este programa de control.

ANEXO II: Diagrama de objetivos del programa



Programa 16

Control de materiales en contacto con alimentos



PROGRAMA 16: CONTROL DE MATERIALES EN CONTACTO CON ALIMENTOS

1. INTRODUCCIÓN

Los materiales en contacto con alimentos están regulados en toda la Unión Europea por el Reglamento (CE) 1935/2004. Esta legislación se debe aplicar a todos los sectores y todas las etapas de fabricación, procesamiento y distribución de los materiales y objetos, salvo la producción de materia prima.

El principio básico de la legislación de materiales y objetos en contacto con alimentos es que cualquier material u objeto en contacto con alimentos, o destinado a estar en contacto con alimentos, o que quepa esperar razonablemente que entre en contacto con alimentos, debe ser lo suficientemente inerte para evitar que se transfieran sustancias a los alimentos en cantidades lo suficientemente grandes para poner en peligro la salud humana, o para ocasionar una modificación inaceptable de la composición de los productos alimenticios o una alteración de las características organolépticas de éstos.

2. OBJETIVOS DEL PROGRAMA

Objetivo general del Programa 16: Reducir la aparición de riesgos vinculados a los niveles de migración en los envases y en materiales en contacto con los alimentos, de acuerdo con la legislación vigente.

Los objetivos operativos del programa son los siguientes:

Objetivo operativo 1: Realizar toma de muestras y análisis de acuerdo a una programación en base al riesgo.

Objetivo operativo 2: Detectar en los alimentos que se comercializan envasados niveles de migración en sus envases superiores a los establecidos en la legislación.

Objetivo operativo 3: Detectar que los materiales en contacto con alimentos que se pongan en el mercado cumplen los límites de migración establecidos.

Objetivo operativo 4: Adoptar medidas por parte de la autoridad competente ante los incumplimientos detectados.

En el Anexo II se incluye el diagrama completo de los objetivos del programa.

3. ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN DEL CONTROL OFICIAL

La autoridad competente efectuará controles oficiales con regularidad, de acuerdo con procedimientos documentados, basados en los

riesgos y con la frecuencia apropiada, para verificar el cumplimiento de la normativa específica, tomará las decisiones y realizará las actuaciones correspondientes, destinadas a hacer cumplir las normas.

3.1. Punto de control

El control se realiza en las siguientes fases y sectores de la cadena alimentaria:

FASES	SECTORES
<ul style="list-style-type: none"> - Fabricante - Envasador - Almacenista - Minorista - Otros (mercados mayoristas) 	<ul style="list-style-type: none"> • Sector 1: Carne y derivados • Sector 2: Pescados y derivados • Sector 3: Huevos y derivados • Sector 4: Leche y derivados • Sector 5: Grasas comestibles, excepto mantequilla • Sector 6: Cereales y derivados • Sector 7: Vegetales y derivados • Sector 8: Edulcorantes naturales y derivados, miel y productos relacionados con su extracción • Sector 9: Condimentos y especias • Sector 10: Alimentos estimulantes, especies vegetales para infusiones y sus derivados • Sector 11: Comidas preparadas y cocinas centrales • Sector 12: Alimentación especial y complementos alimenticios • Sector 13: Aguas de bebida envasadas • Sector 14: Helados • Sector 15: Bebidas no alcohólicas • Sector 16: Bebidas alcohólicas • Sector 17: Aditivos, aromas y coadyuvantes • Sector 18: Materiales en contacto con alimentos.

3.2. Naturaleza del control

El control se basará en la toma de muestras y análisis de materiales y objetos con legislación específica armonizada, pudiendo ser control sospechoso o aleatorio/dirigido, a fin de verificar el cumplimiento de los límites de migración establecidos.

Esta toma de muestras podrá llevarse a cabo sobre:

- Materiales en contacto con alimentos existentes en establecimientos elaboradores de estos materiales, almacenistas-distribuidores de estos productos y minoristas para ser comercializados como tales.
- Materiales en contacto con alimentos almacenados en establecimientos elaboradores de otros productos a la espera de ser utilizados para el envasado de los productos fabricados.
- Alimentos envasados existentes en establecimientos elaboradores, almacenistas-distribuidores y minoristas de todos los sectores.

Se procederá al control de:

MATERIAL	DETERMINACIONES
Plásticos	Migración global Migración específica
Cerámica	Migración Plomo y cadmio
Celulosa regenerada	Contenido máximo de sustancia

Las determinaciones a realizar se actualizarán en la medida de que se desarrollen legislaciones sobre otros materiales.

En lo relativo a los **métodos de muestreo y análisis**, se tendrá en cuenta lo establecido en la legislación o, en su defecto, las normas o protocolos internacionalmente reconocidos.

3.3. Incumplimientos

Se considerará incumplimiento cuando:

- Se superen los límites de migración o contenido máximo de sustancia establecidos.

3.4. Medidas adoptadas por las Autoridades Competentes ante la detección de incumplimientos

Cuando se obtengan resultados que evidencien la presencia de incumplimientos, la adopción de medidas se establecerá de acuerdo con los incumplimientos detectados y la gravedad de los mismos, así como su repercusión en la salud de los consumidores. Las medidas adoptadas deben de ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

Con carácter general, las medidas a tomar se encuentran detalladas en el procedimiento AESAN_SGCAAYPCO/PNT-AP-5: Procedimiento de actuación de las autoridades competentes ante la detección de incumplimientos de la normativa en materia de seguridad alimentaria y de bienestar animal en el matadero.

En el marco de este programa, las principales medidas a adoptar serán:

- Propuesta de incoación de expediente sancionador
- Suspensión de la actividad (parcial o total) del establecimiento
- Requerimiento de corrección de incumplimientos
- Requerimiento de revisión del plan APPCC del establecimiento por parte del operador
- Realización de un nuevo muestreo
- Retirada del canal de comercialización de los productos afectados
- Activación de una alerta a través del SCIRI
- Notificación a otras Autoridades Competentes que determinarán las medidas operativas a realizar.
- Cualquier otra medida que las autoridades competentes consideren adecuada para garantizar el cumplimiento de las normas por el operador.

4. INDICADORES

Los indicadores para evaluar el cumplimiento de este programa por parte de las autoridades competentes y por los operadores económicos y las medidas adoptadas se encuentran descritos en el procedimiento

AESAN_SGCAAPCO/PNT-AP-3 Procedimiento normalizado de trabajo para la elaboración del informe anual de resultados de control oficial en el ámbito de la AECOSAN y las CCAA.

16 Programa de control de materiales en contacto con alimentos		
NUM.	OBJETIVO OPERATIVO	INDICADORES *
1	Realizar toma de muestras y análisis de acuerdo a una programación en base al riesgo	Nº UCPR /Nº UCP (Totales y por sector)
2	Detectar en los alimentos que se comercializan envasados niveles de migración en sus envases superiores a los establecidos en la legislación	Nº Incumplimientos /Nº UCR (Totales, por sector y por tipo de material)
3	Detectar que los materiales en contacto con alimentos que se pongan en el mercado cumplen los límites de migración establecidos	Nº Incumplimientos /Nº UCR (sector 18, por tipo de material)
4	Adoptar medidas por parte de la autoridad competente ante los incumplimientos detectados	Nº Medidas adoptadas/Nº Incumplimientos (Totales, por tipo de medida y por sector)

* La Fuente para la obtención de los datos es la aplicación informática ALCON

ANEXO I: Disposiciones legales y otros documentos relacionados con el programa

1. Legislación Comunitaria y nacional

La legislación relacionada con el programa es:

Nº Referencia	Asunto
Reglamento (CE) 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de Octubre de 2004,	sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE.
Reglamento (CE) 2023/2006 de la Comisión, de 22 de Diciembre de 2006,	sobre buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.
Reglamento (CE) 1895/2005 de la Comisión de 18 de Noviembre,	relativo a la restricción de determinados derivados epoxídicos en materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios.
Reglamento (CE) No 282/2008 DE LA COMISIÓN de 27 de marzo de 2008	sobre los materiales y objetos de plástico reciclado destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se modifica el Reglamento (CE) no 2023/2006.
Reglamento (CE) 450/2009 DE LA COMISIÓN de 29 de mayo de 2009	sobre materiales y objetos activos e inteligentes destinados a entrar en contacto con alimentos.
Reglamento (UE) Nº 284/2011 de la Comisión de 22 de marzo de 2011,	por el que se establecen condiciones específicas y procedimientos detallados para la importación de artículos plásticos de poliamida y melamina para la cocina originarios o procedentes de la República Popular China y de la Región Administrativa Especial de Hong Kong
Reglamento (UE) Nº 10/2011 de la Comisión de 14 de enero de 2011,	sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos.
Real Decreto 846/2011, de 17 de junio,	por el que se establecen las condiciones que deben cumplir las materias primas a base de materiales poliméricos reciclados para su utilización en materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos
Real Decreto 847/2011, de 17 de junio,	por el que se establece la lista positiva de sustancias permitidas para la fabricación de materiales poliméricos destinados a entrar en contacto con los alimentos.

Nº Referencia	Asunto
Real Decreto 1184/1994, de 3 de Junio	por el que se establecen las normas básicas relativas a la determinación de N-nitrosaminas y de sustancias capaces de convertirse en N-nitrosaminas (sustancias N-nitrosables) que pueden ceder las tetinas y chupetes de caucho
Real Decreto 1413/1994, de 25 de junio,	por el que se aprueban las normas Técnico-sanitarias sobre los materiales y objetos de película de celulosa regenerada para uso alimentario
Real Decreto 891/2006, de 21 de julio	por el que se aprueban las normas técnico-sanitarias aplicables a los objetos de cerámica para uso alimentario
Real Decreto 866/2008, de 23 de Mayo de 2008	por el que se aprueba la lista de sustancias permitidas para la fabricación de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos y se regulan determinadas condiciones de ensayo

Se encuentra disponible en la página web de la AECOSAN.

2. Legislación autonómica

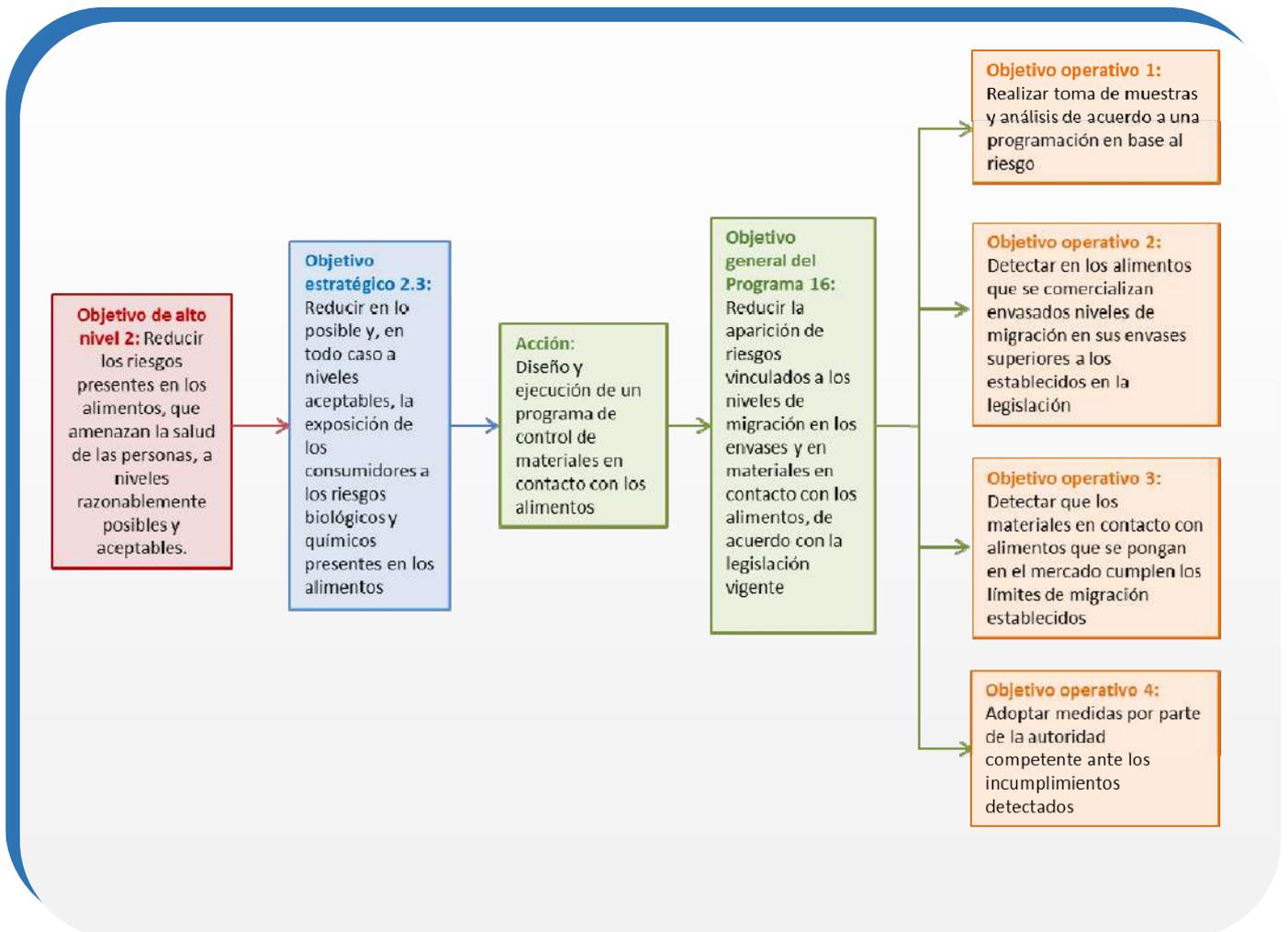
No hay constancia de la existencia de legislación autonómica específica para este programa de control.

3. Acuerdos de los Órganos de Coordinación

En el seno de la Comisión Institucional, organismo de coordinación entre las Administraciones Públicas con competencias en materia de seguridad alimentaria se han alcanzado acuerdos en aspectos que afectan al presente Programa:

ÓRGANO EN EL QUE SE ACUERDA	FECHA	ACUERDO
COMISIÓN INSTITUCIONAL	25/11/2008	Nota informativa sobre la aplicación en España del Reglamento 282/2008 de la Comisión de 27 de marzo de 2008 sobre los materiales y objetos de plástico reciclado destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se modifica el Reglamento (CE) no 2023/2006.
COMISIÓN INSTITUCIONAL	28/01/2010	Pruebas de migración en plásticos y no aplicación del Reglamento 852/2004.
COMISIÓN INSTITUCIONAL	26/06/2013	Ensayos de migración de aminas aromáticas primarias en objetos de uso repetido
COMISIÓN INSTITUCIONAL	2014	Guía del Registro General Sanitario Rev. 5. Apartado de "Directrices para registro de empresas cuya actividad tenga por objeto los materiales en contacto con los alimentos"

ANEXO II: Diagrama de objetivos del programa



Programa 17

Control de residuos de plaguicidas en alimentos



PROGRAMA 17: CONTROL DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS EN ALIMENTOS

1. INTRODUCCIÓN

El empleo de plaguicidas puede implicar un peligro para los consumidores, debido a que tanto las propias sustancias, como sus metabolitos y productos de degradación o reacción pueden dejar residuos en los alimentos que pueden tener efectos adversos para la salud pública, por lo que resulta esencial controlar el nivel de residuos de plaguicidas en los alimentos y mantenerlos en niveles aceptables desde el punto de vista toxicológico.

Pueden aparecer residuos de plaguicidas en vegetales y también en productos de origen animal, así como en productos infantiles, ya sea por aplicación directa de los mismos, por contaminación ambiental o a través de los piensos.

El Programa Nacional de Control de plaguicidas en la Cadena Alimentaria, está compuesto por:

- el Programa Coordinado de la Unión Europea;
- otros muestreos efectuados por las Autoridades competentes.

En la legislación que se detalla en el anexo del programa se determina que los Estados miembros (EEm) deben adoptar las medidas necesarias de controles para garantizar al menos por muestreo la vigilancia de los límites máximos de residuos (LMR) establecidos a fin de evitar la puesta en circulación de los productos vegetales cuando se superen tales límites. Se indica expresamente que los EEm han de establecer programas de vigilancia nacionales de control plurianual para los residuos de plaguicidas, que se actualizarán cada año, basados en la evaluación del riesgo, a fin de garantizar que el grado de exposición de los consumidores a residuos de plaguicidas se encuentra dentro de los límites aceptables. La información de dichos controles debe ser presentada anualmente por los EEm.

En el R.D. 1749/98 se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos, estableciéndose las frecuencias de muestreo para determinar el contenido de diferentes contaminantes, entre ellos plaguicidas, en productos de origen animal (animales de abasto, aves de corral, animales de la acuicultura, leche, miel y carne de conejo y caza). También existirá por tanto el control de plaguicidas en los animales y productos alimenticios especificados en el R.D. 1749/98 pero éstos serán objeto del programa específico de control de residuos de determinadas sustancias en animales y sus productos.

2. OBJETIVOS DEL PROGRAMA

Objetivo general del Programa 17: Reducir la aparición de riesgos vinculados a la presencia de residuos de plaguicidas no autorizados o en niveles superiores a los establecidos en la normativa vigente.

Los objetivos operativos del programa son los siguientes:

Objetivo operativo 1: Realizar toma de muestras y análisis de acuerdo a una programación en base al riesgo.

Objetivo operativo 2: Detectar en los alimentos la presencia de plaguicidas no autorizados o en niveles superiores a los establecidos en la legislación para los productos alimenticios.

Objetivo operativo 3: Adoptar medidas por parte de la autoridad competente ante los incumplimientos detectados.

En el Anexo II se incluye el diagrama completo de los objetivos del programa.

3. ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN DEL CONTROL OFICIAL

La autoridad competente efectuará controles oficiales con regularidad, de acuerdo con procedimientos documentados, basados en los riesgos y con la frecuencia apropiada, para

verificar el cumplimiento de la normativa específica, tomará las decisiones y realizará las actuaciones correspondientes, destinadas a hacer cumplir las normas.

3.1. Punto de control

Las actividades de control oficial relacionadas con este programa podrán realizarse en las siguientes fases y sectores:

FASES	SECTORES
<ul style="list-style-type: none"> - Fabricante - Envasador - Almacenista - Minorista - Otros (mercados mayoristas) 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Carne y derivados 2. Pescados y derivados 3. Huevos y derivados 4. Leche y derivados 5. Grasas comestibles, excepto mantequilla 6. Cereales y derivados 7. Vegetales y derivados 8. Edulcorantes naturales y derivados, miel y productos relacionados con su extracción 9. Condimentos y especias 10. Alimentos estimulantes, especias vegetales para infusiones y sus derivados 12. Alimentación especial y complementos alimenticios

3.2. Naturaleza del control oficial

La naturaleza del control se basa en la toma de muestras para su posterior análisis.

La toma de muestras se realizará por parte del personal adscrito a los Servicios de Control Oficial de las diferentes CCAA, siguiendo los criterios establecidos en el R.D. 290/2003, de 7 de marzo, que transpone la Directiva 2002/63/CE. Podrá ser prospectivo o reglamentario. En aquellas CCAA donde se realice el muestreo reglamentario se seguirá el procedimiento de muestras establecido en el R.D. 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.

El programa de Control y Vigilancia Nacional se divide a su vez en dos subprogramas:

3.2.1. Subprograma de vigilancia informativa (control aleatorio/dirigido):

Se lleva a cabo cuando no existe información que haga sospechar la existencia de incumplimientos en los establecimientos seleccionados, eligiéndose los puntos a muestrear en los programas de control oficial de cada comunidad autónoma de acuerdo con los sectores y fases descritos en el punto 3.1., con vistas a disponer de información sobre la situación de los productos, establecer un control que permita, en su caso, la no puesta en el mercado de productos que superen los LMR y establecer prioridades para sucesivos programas de control. En este caso el muestreo puede ser prospectivo o reglamentario (a determinar por cada comunidad autónoma).

Atendiendo a la legislación anteriormente citada, deben muestrearse los residuos de plaguicidas especificados para cada año en cada uno de los alimentos, y además debe incluirse también el muestreo de los siguientes tipos de alimentos:

alimentos procesados, orgánicos o ecológicos, alimentos infantiles y otros.

3.2.2. Subprograma de obligado seguimiento o de Intervención (control sospechoso):

Tiene por objeto confirmar y evitar la puesta en circulación de lotes que por cualquiera de las circunstancias siguientes se consideren sospechosas:

- Por haber dado resultados positivos en la fase informativa, en aquellos casos en el que el muestreo hubiese sido prospectivo.
- Por haber recibido notificación de que exceden los LMR desde otra CA
- Por haber recibido comunicación a través del SCIRI

Por lo tanto, se lleva a cabo cuando existe información previa, lo que hace que el establecimiento en cuestión sea objeto de un control prioritario y/o más riguroso, siguiendo el procedimiento reglamentario establecido en el R.D. 1945/1983 de 22 de junio.

El calendario, muestras y nº de muestras a recoger para el muestreo de obligado seguimiento se establecen en base a los resultados del año anterior para cada CA.

3.3. Incumplimientos

Se considerarán incumplimientos la superación de los LMR establecidos en la normativa o la detección de la presencia de plaguicidas no autorizados.

3.4. Medidas adoptadas por las Autoridades Competentes ante la detección de incumplimientos

Cuando se obtengan resultados que evidencien la presencia de incumplimientos, la adopción de medidas se establecerá de acuerdo con los incumplimientos detectados y la gravedad de los mismos, así como su repercusión en la salud de

los consumidores. Las medidas adoptadas deben de ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

Con carácter general, las medidas a tomar se encuentran detalladas en el procedimiento AESAN_SGCAAYPCO/PNT-AP-5: Procedimiento de actuación de las autoridades competentes ante la detección de incumplimientos de la normativa en materia de seguridad alimentaria y de bienestar animal en el matadero.

En el marco de este programa, las principales medidas a adoptar serán:

- Propuesta de incoación de expediente sancionador
- Suspensión de la actividad (parcial o total) del establecimiento
- Requerimiento de corrección de incumplimientos
- Requerimiento de revisión del plan APPCC del establecimiento por parte del operador
- Realización de un nuevo muestreo
- Retirada del canal de comercialización de los productos afectados
- Activación de una alerta a través del SCIRI
- Notificación a otras Autoridades Competentes que determinarán las medidas operativas a realizar.
- Cualquier otra medida que las autoridades competentes consideren adecuada para garantizar el cumplimiento de las normas por el operador.

4. INDICADORES

Los indicadores para evaluar el cumplimiento de este programa por parte de las autoridades competentes y por los operadores económicos y las medidas adoptadas se

encuentran descritos en el procedimiento AESAN_SGCAAYPCO/PNT-AP-3 PNT: Procedimiento normalizado de trabajo para la elaboración del informe anual de resultados de control oficial en el ámbito de la AECOSAN y las CCAA.

17 Programa de control de residuos de plaguicidas		
NUM.	OBJETIVO OPERATIVO	INDICADORES *
1	Realizar toma de muestras y análisis de acuerdo a una programación en base al riesgo	Nº UCPR /Nº UCP (Totales y por sector)
2	Detectar en los alimentos la presencia de plaguicidas no autorizados o en niveles superiores a los establecidos en la legislación para los productos alimenticios	Nº Incumplimientos /Nº UCR (Totales y por sector)
3	Adoptar medidas por parte de la autoridad competente ante los incumplimientos detectados	Nº Medidas adoptadas/Nº Incumplimientos (Totales, por tipo de medida y por sector)

* La Fuente para la obtención de los datos es la aplicación informática ALCON

ANEXO I: Disposiciones legales y otros documentos relacionados con el programa

1. Legislación comunitaria y nacional

Nº Referencia	Asunto
Reglamento (CE) Nº 396/2005	relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen animal y vegetal, que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo.
Reglamento de ejecución (CE) Nº 400/2014 de la comisión de 22 de abril de 2014	relativo a un programa plurianual coordinado de control de la Unión para 2015, 2016 y 2017 destinado a garantizar el respeto de los límites máximos de residuos de plaguicidas en los alimentos de origen vegetal y animal y a evaluar el grado de exposición de los consumidores a estos residuos.
Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio,	por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos.
Real Decreto 290/2003, de 7 de Marzo de 2003	por el que se establecen los métodos de muestreo para el control de residuos de plaguicidas en los productos de origen vegetal y animal.
Real Decreto 490/1998, de 27 de marzo ,	por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria específica de los Alimentos Elaborados a Base de Cereales y Alimentos Infantiles para Lactantes y Niños de Corta Edad.
Real Decreto 867/2008, de 23 de mayo,	por el que se aprueba la Reglamentación Técnico- Sanitaria específica de los Preparados para Lactantes y de los Preparados de Continuación.

Se encuentra disponible en la página web de la AECOSAN.

2. Legislación autonómica

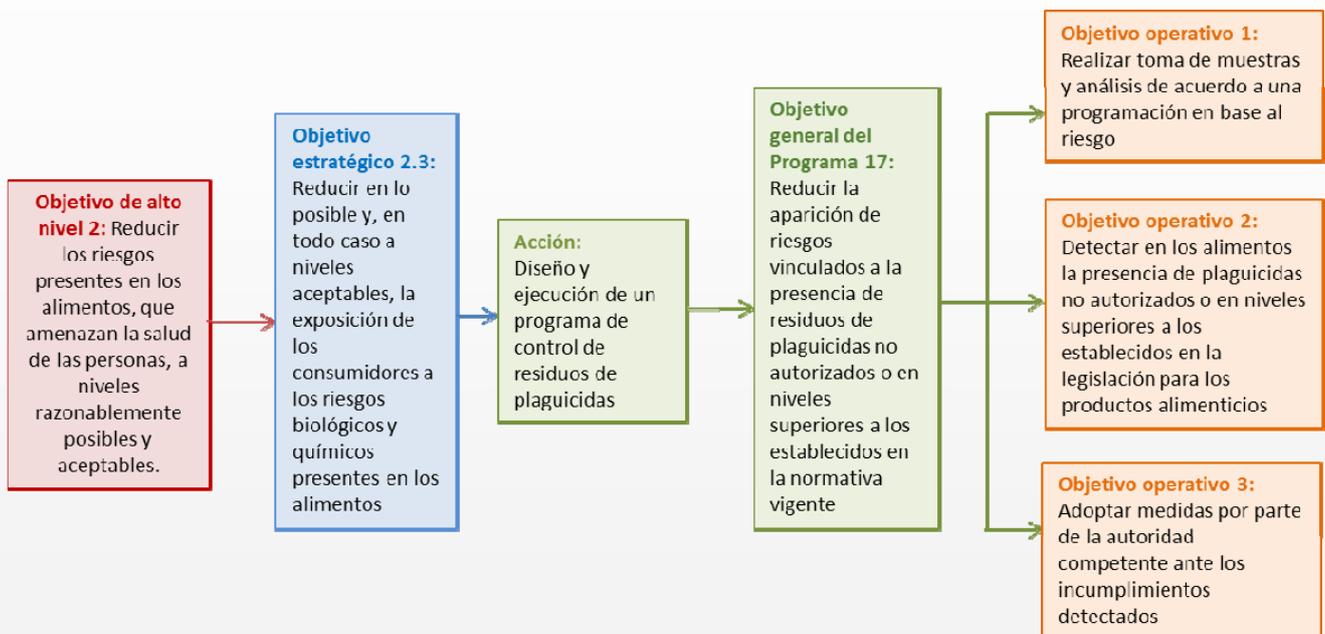
CCAA	Nº Referencia	Organismo	Asunto
C. Valenciana	DECRETO 134/1995	Consell de la Generalitat	por el que se establece el programa de vigilancia de residuos de plaguicidas en productos vegetales

3. Acuerdos de los Órganos de Coordinación

En el seno de la Comisión Institucional, organismo de coordinación entre las Administraciones Públicas con competencias en materia de seguridad alimentaria, y en el seno del Foro de Debate Técnico, organismo de coordinación entre las Administraciones Públicas de las CCAA y de la AECOSAN con competencias en materia de seguridad alimentaria, se han alcanzado acuerdos en aspectos que afectan al presente Programa de control los cuales se detallan a continuación.

ÓRGANO EN EL QUE SE ACUERDA	FECHA	ACUERDO
COMISIÓN INSTITUCIONAL	27/03/2012	Criterio de notificación RASFF para muestras que han excedido el LMR.
FORO DE DEBATE TECNICO	04/10/2012	Plan de muestreo de residuos de compuestos de amonio cuaternario en los alimentos.
COMISIÓN INSTITUCIONAL	21/07/2009	Plan de muestreo de nicotina en setas.

ANEXO II: Diagrama de objetivos del programa



Programa 18

Control de
determinadas
sustancias y sus
residuos en
productos de
origen animal



PROGRAMA 18: CONTROL DE DETERMINADAS SUSTANCIAS Y SUS RESIDUOS EN PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL

1. INTRODUCCIÓN

Existen numerosas sustancias que, ya sean administradas a los animales con un fin concreto (terapéutico o fraudulento, ej. medicamentos veterinarios, sustancias anabolizantes) o sean ingeridas de modo involuntario por los animales (ej. micotoxinas, metales pesados, plaguicidas...), tienen como consecuencia la aparición de residuos en los productos de origen animal, y cuya ingestión puede suponer un riesgo para la salud pública, por lo que es necesario su control exhaustivo.

Los residuos objeto de estudio en este programa, vienen establecidos en el Real Decreto 1749/98, por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos, y se clasifican en varios grupos:

- **Grupo A.** Sustancias con efecto anabolizante y sustancias no autorizadas: estilbenos y derivados, antitiroideos, esteroides, resorcylic acid lactones, β -agonistas y medicamentos veterinarios prohibidos.
- **Grupo B.** Medicamentos veterinarios y contaminantes: Sustancias antibacterianas,

otros medicamentos veterinarios y otras sustancias y contaminantes medioambientales (organoclorados, organofosforados, elementos químicos, micotoxinas, colorantes y otros).

En la normativa que regula la ejecución de este programa de control se indican el tipo de productos animales en los que se va a estudiar cada grupo de sustancias: carne de animales de abasto, carne de aves de corral, animales de acuicultura, carne de conejo y caza, leche, huevos y miel, y se establecen las frecuencias de muestreo para cada grupo.

Numerosas sustancias incluidas en este programa que pueden suponer un riesgo para la salud pública ya han sido incluidas en otros programas del Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria, como por ejemplo las micotoxinas, los plaguicidas, los contaminantes ambientales y las sustancias prohibidas. Cuando estas sustancias son ingeridas por los animales, dan lugar a la aparición de residuos en los productos de origen animal, y son, por lo tanto, objeto de estudio en este Programa sobre residuos de sustancias en los productos de origen animal. Sin embargo, este hecho pone de evidencia que existe solapamiento entre los distintos programas, y que la normativa europea actual obliga a investigar una misma sustancia en la misma matriz en varios programas al mismo tiempo.

2. OBJETIVOS DEL PROGRAMA

Objetivo general del Programa 18: Reducir la aparición de riesgos vinculados a la presencia de residuos de medicamentos veterinarios no autorizados o en niveles superiores a los establecidos en la normativa vigente.

Los objetivos operativos del programa son los siguientes

Objetivo operativo 1: Realizar controles oficiales en establecimientos alimentarios de acuerdo a una programación en base al riesgo

Objetivo operativo 2: Los productos alimenticios puestos en el mercado no presenten residuos de medicamentos veterinarios en niveles superiores a los establecidos en la normativa vigente.

Objetivo operativo 3: Los productos alimenticios puestos en el mercado no presenten residuos de otras sustancias y contaminantes medioambientales autorizadas en niveles superiores a los establecidos en la normativa vigente.

Objetivo operativo 4: Los productos de origen animal puestos en el mercado no presenten residuos de medicamentos veterinarios no autorizados en la normativa vigente.

Objetivo operativo 5: Los productos de origen animal puestos en el mercado no presenten residuos de medicamentos veterinarios no autorizados en la normativa vigente.

En el Anexo II se incluye el diagrama completo de los objetivos del programa.

3. ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN DEL CONTROL OFICIAL

La autoridad competente efectuará controles oficiales con regularidad, de acuerdo con procedimientos documentados, basados en los riesgos y con la frecuencia apropiada, para verificar el cumplimiento de la normativa específica, tomará las decisiones y realizará las actuaciones correspondientes, destinadas a hacer cumplir las normas.

3.1. Punto de control

De acuerdo con lo establecido en la normativa aplicable en este programa, el control se realiza en los siguientes lugares en mataderos, establecimientos envasadores de miel, establecimientos envasadores de huevos, piscifactorías, centrales lecheras y salas de tratamiento de carne de caza. De forma excepcional puede realizarse en otro tipo de establecimientos.

Por tanto, las actividades de control oficial del presente programa se realizarán en los siguientes puntos

FASES	SECTORES
<ul style="list-style-type: none"> - Fabricante - Envasador - Almacenista - Minorista - Otros 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Carne y derivados 2. Pescados y derivados 3. Huevos y derivados 4. Leche y derivados 8. Edulcorantes naturales y derivados, miel y productos relacionados con su extracción

3.2. Naturaleza del control oficial

La naturaleza del control se basa en el muestreo para su posterior análisis.

Las muestras se recogen por triplicado siguiendo el procedimiento descrito en el Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio, por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos.

Tanto en la programación como en la aplicación en sí de la toma de muestras se ha de cumplir lo establecido en la normativa nacional y comunitaria indicada en el punto 2 del anexo de la Decisión 98/179/CE de la Comisión. En particular, se deberá velar por que el muestreo de los residuos se distribuya uniformemente a lo largo de todo el año, salvo para aquellas producciones de tipo estacional en las que habrá que realizarse el muestro en dicho periodo de producción. También se tratará de evitar el muestreo múltiple de un mismo productor, tal como se exige en el punto 2.

Existen dos planes de muestreo: dirigido y sospechoso.

1.- Toma de muestras en el Plan Dirigido: En el que las muestras son tomadas con el objetivo de detectar tratamientos ilegales o para controlar el cumplimiento de los LMRs (límites máximos de residuos) para medicamentos veterinarios, niveles máximos de pesticidas o los niveles establecidos en la legislación relativa a contaminantes. Esto se consigue dirigiendo la toma de muestras en función de la mayor probabilidad de encontrar residuos en ellos, realizando combinaciones de los factores especie/sexo/edad.

2.- Toma de muestras en el Plan sospechoso: se muestrean aquellos animales o productos con resultados anteriores de incumplimiento de la Directiva; con sospecha de tratamiento ilegal en

cualquiera de las fases de la cadena alimentaria; o por sospecha de no cumplimiento del periodo de retirada de medicamentos veterinarios autorizados.

Para la elección de los animales a muestrear, se llevarán a cabo los siguientes controles:

- Control documental, con vistas a comprobar si los animales o sus productos proceden de una explotación o establecimiento sometido a especial vigilancia (incluido en el SCIRI):
 - Mataderos: Revisión de los documentos de acompañamiento de los animales (D.I.B., Guías de traslado, documentación de la ICA...)
 - En el resto de establecimientos: Revisión de los documentos que amparan la mercancía sobre la que se efectúa el control.
- Control físico: en el matadero, control de los animales:
 - Inspección ante mortem: revisión de los crotales de identificación, de la conformación y el comportamiento de los animales, exploración de los mismos, etc.
 - Inspección post mortem: conformación de las canales, alteraciones orgánicas, etc.

3.3. Incumplimientos

Se considerará incumplimiento la superación de los límites máximos de residuos establecidos en la normativa (LMR) o la detección de la presencia de sustancias ilegales no autorizadas.

3.4. Medidas adoptadas por las Autoridades Competentes ante la detección de incumplimientos

Cuando se obtengan resultados que evidencien la presencia de incumplimientos, la adopción de medidas se establecerá de acuerdo con los incumplimientos detectados y la gravedad de los mismos, así como su repercusión en la salud de

los consumidores. Las medidas adoptadas deben de ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

Con carácter general, las medidas a tomar se encuentran detalladas en el procedimiento

AESAN_SGCAAYPCO/PNT-AP-5: Procedimiento de actuación de las autoridades competentes ante la detección de incumplimientos de la normativa en materia de seguridad alimentaria y de bienestar animal en el matadero.

En el marco de este programa, las principales medidas a adoptar serán:

- Propuesta de incoación de expediente sancionador
- Suspensión de la actividad (parcial o total) del establecimiento
- Requerimiento de corrección de incumplimientos
- Requerimiento de revisión del plan APPCC del establecimiento por parte del operador
- Realización de un nuevo muestreo
- Retirada del canal de comercialización de los productos afectados
- Activación de una alerta a través del SCIRI
- Notificación a otras autoridades competentes que determinarán las medidas operativas a realizar.
- Cualquier otra medida que las autoridades competentes consideren adecuada para garantizar el cumplimiento de las normas por el operador.

4. INDICADORES

Los indicadores para evaluar el cumplimiento de este programa por parte de las autoridades competentes y por los operadores económicos y las medidas adoptadas se

encuentran descritos en el procedimiento AESAN_SGCAAYPCO/PNT-AP-3 PNT: Procedimiento normalizado de trabajo para la elaboración del informe anual de resultados de control oficial en el ámbito de la AECOSAN y las CCAA.

18 Programa de control de determinadas sustancias y sus residuos en productos de origen animal		
NUM.	OBJETIVO OPERATIVO	INDICADORES *
1	Realizar toma de muestras y análisis de acuerdo a una programación en base al riesgo	Nº UCPR /Nº UCP (Totales y por sector)
2	Detectar en los alimentos de origen animal la presencia de residuos de medicamentos veterinarios prohibidos en la normativa vigente.	Nº Incumplimientos /Nº UCR (Totales, por sector, grupo A)
3	Detectar en los alimentos de origen animal la presencia de residuos de medicamentos veterinarios en cantidades que superen los criterios establecidos en la normativa vigente.	Nº Incumplimientos /Nº UCR (Totales, por sector. Grupo B1+B2)
4	Detectar la presencia de residuos de otras sustancias y contaminantes medioambientales en los alimentos de origen animal en cantidades que superen los criterios establecidos en la normativa vigente.	Nº Incumplimientos /Nº UCR (Totales, por sector, grupo B3)
5	Adoptar medidas por parte de la autoridad competente ante los incumplimientos detectados	Nº Medidas adoptadas/Nº Incumplimientos (Totales, por tipo de medida y por sector)

* La Fuente para la obtención de los datos es la aplicación informática ALCON

ANEXO I: Disposiciones legales y otros documentos relacionados con el programa

1. Legislación comunitaria y nacional

Nº Referencia	Asunto
Reglamento (CEE) nº 470/2009 del parlamento europeo y del consejo, de 6 de mayo de 2009,	por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) 2377/90 del consejo y se modifica la Directiva 2001/82/CE del parlamento europeo y el reglamento (CE) 726/2004 del parlamento europeo y del consejo. (Los anexos del Reglamento (CEE) 2377/90 del consejo siguen vigentes a fecha de 20/11/2009)
Reglamento (UE) Nº 37/2010 de la Comisión, de 22 de diciembre de 2009,	relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal.
Reglamento (CE) 124/2009 de la Comisión de 10 de febrero de 2009	que establece los contenidos máximos de coccidiostáticos e histomonóstatos presentes en los alimentos como resultados de la transferencia inevitable de estas sustancias en los piensos a los que no están destinadas.
Reglamento 1881/2006 de la Comisión, de 19 de diciembre de 2006,	por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios
Decisión 97/747/CE,	por la que se fijan los niveles y frecuencias de muestreo previstas en la Directiva 96/23/CE del Consejo, con vistas al control de determinadas sustancias y sus residuos en determinados productos animales.
Decisión 98/179/CE	por la que se fijan normas específicas relativas a la toma de muestras oficiales para el control de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos.
Decisión 98/460/CE	por la que se aprueba el plan de control de residuos o sustancias en animales vivos y sus productos para España.
Decisión 2002/657/CE,	por la que se aplica la Directiva 96/23/CE del Consejo en cuanto al funcionamiento de los métodos analíticos y la interpretación de los resultados.
Decisión 2004/25/CE	por la que se modifica al De 2002/657/CE en cuanto al establecimiento de los límites mínimos de funcionamiento exigidos (MRPL) para determinados residuos en alimentos de origen animal.

Decisión 2003/181/CE	por la que se modifica la Decisión 2002/657/CE en cuanto al establecimiento de límites mínimos de funcionamiento exigidos (MRPL) para determinados residuos en alimentos de origen animal.
Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio	por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos
Real Decreto 569/1990, de 27 de abril	relativo a la fijación de contenidos máximos para los residuos de plaguicidas sobre y en los productos de origen animal
Real Decreto 109/1995, de 27 de enero	sobre medicamentos veterinarios
Real Decreto 157/1995	por el que se establecen condiciones de preparación, puesta en el mercado y utilización de piensos medicamentosos
Real Decreto 2178/2004 de 12 de noviembre	por el que se prohíbe la utilización de determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias beta-agonistas de uso en la cría de ganado

Se encuentra disponible en la página web de la AECOSAN.

2. Legislación autonómica

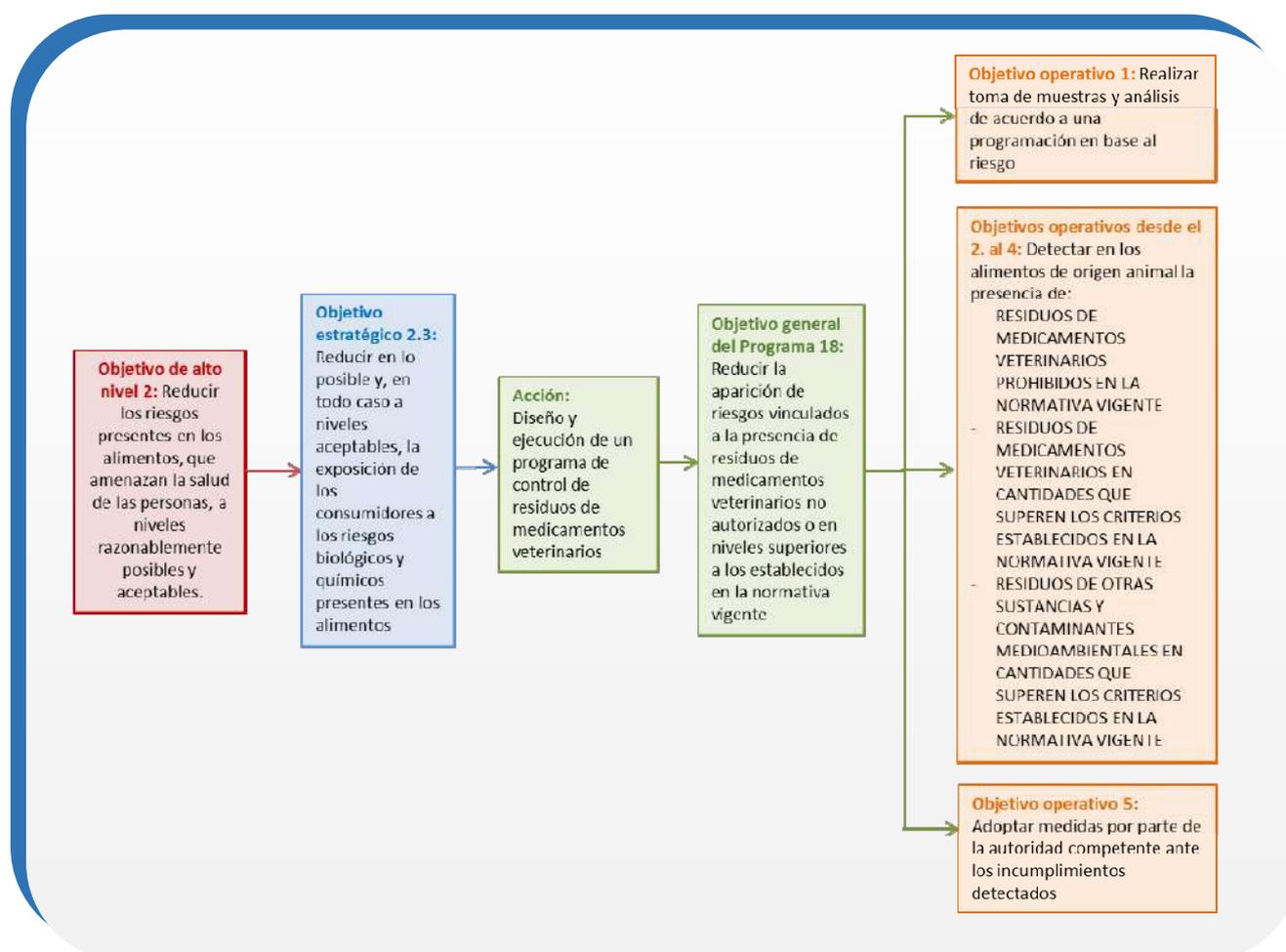
CCAA	Nº Referencia	Organismo	Asunto
Cataluña	Decreto 13/2007, de 16 de enero	Departamento de la Presidencia	Plan de Vigilancia y Control de Residuos en Animales, Vegetales y alimentos en Cataluña (PRAVA)(DOGC 4802, 18/01/07)

3. Acuerdos de los Órganos de Coordinación

En el seno de la Comisión nacional de coordinación del Plan Nacional de Investigación de Residuos se han alcanzado acuerdos en aspectos que afectan al presente Programa de control los cuales se detallan a continuación.

ÓRGANO EN EL QUE SE ACUERDA	FECHA	ACUERDO
Comisión nacional de coordinación del PNIR	01/07/2012	Versión julio 2012 del Procedimiento de actuación ante resultados no conformes dentro del PNIR.

ANEXO II: Diagrama de objetivos del programa



Bloque IV: Campañas de control de mercado

Introducción

El objetivo general de las campañas es coordinar los controles oficiales a nivel nacional en determinados riesgos o sectores para realizar una actividad de control oficial específica coordinada.

Se ha elaborado un procedimiento *AECOSAN_SGCAAPCO/AP-7/PNT- CAMPAÑAS DE CONTROL: Procedimiento para la gestión de las Campañas Nacionales de Control Oficial de alimentos en el Mercado, aprobado en Comisión Institucional de 27 de mayo de 2015* donde se desarrolla la gestión, diseño, presentación de resultados, medidas adoptadas ante incumplimientos y conclusiones de las campañas de control.



OBJETIVO ESTRATÉGICO 2.4: Reducir en lo posible y, en todo caso a niveles aceptables, la exposición de los consumidores a los riesgos emergentes o de especial preocupación y dificultad de control



 Subdirección Sectorial de Control Oficial de Alimentos y Programas de Control Oficial Área de Planificación de Control Oficial	TIPO DOCUMENTO	AECOSAN_SGCAAPCO/AP-7 UAP-01- CAMPAÑAS DE CONTROL
	PROCESAMIENTO DE INVESTIGACIÓN DE PROBLEMAS	UNIDAD 2

Procedimiento para la gestión de las Campañas Nacionales de Control Oficial de alimentos en el Mercado

Documento creado por:	Documento revisado por:	Documento aprobado por:
La Jefe de Servicio: Jefe Centro de Control Oficial	La Jefe de Área: Jefe Centro de Control Oficial	La Subdirección general: Mónica Nieto Martínez

Versión 01 APROBADO EN COMISIÓN INSTITUCIONAL DE 27 DE MAYO DE 2015

4. REVISIÓN DE LOS SISTEMAS DE CONTROL

- a. Supervisión del control oficial
- b. Verificación de la eficacia del sistema
- c. Auditorías del control oficial

4. REVISIÓN DE LOS SISTEMAS DE CONTROL OFICIAL

INTRODUCCIÓN

El objetivo principal del Reglamento 882/2004 es garantizar la calidad de los controles oficiales efectuados para asegurar la aplicación correcta y eficaz de la legislación alimentaria. De hecho, en su artículo 4 establece que las autoridades competentes garantizarán la eficacia y adecuación de los controles oficiales de los animales vivos, los alimentos y los piensos en todas las fases de la producción, la transformación y la distribución.

En el marco global de la mejora continua y siguiendo el ciclo PDCA (*Plan-Do-Check-Act*), nos encontramos en la etapa de REVISIÓN (*Check*), fase en la que se evalúan los resultados, comprobando el grado de cumplimiento de lo planificado y la eficacia del sistema. Para ello se emplearán las técnicas de supervisión, verificación de la eficacia y auditorías del control oficial.

Con este objetivo, en el Reglamento son destacables dos menciones importantes:

Por un lado, en el artículo 4.6 indica que las autoridades competentes realizarán **auditorías** y, atendiendo al resultado de éstas, tomarán las medidas oportunas para asegurarse de que están alcanzando los objetivos del Reglamento. En relación con las auditorías se desarrolló la Decisión de la Comisión 2006/677/CE con el fin de crear unas líneas directrices para la ejecución de estas auditorías indicando “La finalidad de los sistemas de auditoría es verificar si los controles oficiales (...) se aplican de forma efectiva y si son adecuados para alcanzar los objetivos de la legislación pertinente incluido el cumplimiento de los planes nacionales de control”.

Por otro, en su artículo 8.3 indica que los Estados miembros deben disponer de **procedimientos para verificar la eficacia** de los controles oficiales realizados.

En relación con la verificación de la eficacia, la Decisión 2008/654/CE, que establece directrices para elaborar el informe anual, establece en el punto 2 de su anexo que “*El proceso de recopilación y análisis de los datos de control a los efectos del informe anual podrá ayudar a los EEmm a revisar más fácilmente la eficacia de sus sistemas de control y podrá contribuir al desarrollo y la mejora continua de sus sistemas de control*”. Este análisis de datos se realiza mediante el diseño de unos objetivos dentro de los sistemas de control y de unos indicadores que permitan evaluar el grado de consecución de los objetivos mencionados.

En relación con la legislación alimentaria en el marco del Reglamento mencionado, se debe realizar por tanto una revisión del sistema que englobe la verificación del cumplimiento y la verificación de la eficacia, y para poder realizar estas verificaciones cada Estado miembro puede definir las técnicas que considere convenientes, teniendo en cuenta las dos mencionadas que son preceptivas legalmente: auditorías y verificación de la eficacia.

Además de estas dos técnicas para revisar la eficacia y calidad de los sistemas de control oficial, existe una técnica adicional que a pesar de no encontrarse especificada en el Reglamento, si ha sido mencionada en algunos documentos no vinculantes bien de la Comisión Europea, bien de los Estados miembros. Se trata de la supervisión.

La **supervisión** de los controles oficiales se define como el conjunto de actividades realizada por los niveles superiores jerárquicos sobre los agentes de control oficial con el objeto de valorar la correcta y eficaz realización de sus funciones y la aplicación de la normativa comunitaria y nacional en materia de seguridad alimentaria. Es decir, la supervisión es una técnica que permite realizar verificación del cumplimiento y la eficacia de los agentes de control oficial, no del sistema en su conjunto.

Los resultados obtenidos mediante las diferentes técnicas de revisión del sistema ponen de manifiesto posibles áreas de mejora, lo cual permite reformular estrategias, modificar objetivos y asignar recursos y por otra parte impulsa a la participación, compromiso y motivación a todos los niveles del sistema.

Por otra parte, aquellas acciones desarrolladas por las autoridades competentes que pueden contribuir a mejorar los sistemas de control

oficial pueden ser consideradas “Buenas prácticas”. A fin de que las buenas prácticas se difundan entre todas las autoridades competentes podrán ser comunicadas de acuerdo con el mecanismo de difusión previsto en el documento BUENAS PRÁCTICAS Y SU DIFUSIÓN incluido en el *Documento marco de los sistemas de auditorías del control oficial de las CCAA-SP*.

A continuación se muestran, de forma resumida, algunas características de las técnicas de revisión de los sistemas de control oficial:

	SUPERVISIÓN	VERIFICACIÓN DE LA EFICACIA	AUDITORÍA
Objeto	Verificación del cumplimiento y de la eficacia individual	Verificación del cumplimiento y eficacia del sistema de control oficial	Verificar el cumplimiento, eficacia y adecuación del sistema
Ciclo Programación	Anual	Ciclos de 5 años con hitos anuales	Ciclos de 5 años
Personal encargado de realizarla	Superior Jerárquico	Equipo responsable del sistema	Equipo auditor
Elemento a estudiar	Actuaciones de los agentes de control oficial/Servicios	Eficacia del sistema de control oficial	Eficacia global de los planes y programas del sistema de control oficial
Cobertura	Todos los agentes del control oficial	Todos los planes y programas de control oficial	Muestreo de planes y programas mediante priorización en base al riesgo
Método	Procedimiento de supervisión	Procedimiento de verificación	Procedimientos de auditoría
Resultados	Supervisiones conformes/No conformes	Indicadores de cumplimiento y de eficacia del sistema de control oficial	No conformidades Auditoría conforme/ no conforme
Conclusiones	Específicas de los agentes del control oficial	Específicas y generales de los planes y programas de control	Globales de los planes y programas de control
Medidas adoptar	Correcciones a nivel individual o colectivo	Ajustes en los planes, programas, organización y recursos	Mejora en planes, programas, organización y recursos
	Revisión del sistema Difusión de buenas prácticas		

En el marco de este PNCOCA 2016-2020, y en concreto dentro del ámbito competencial correspondiente a este apartado, se han desarrollado documentos consensuados entre AECOSAN y las CCAA con el fin de establecer unos criterios comunes para el ejercicio de estas técnicas de revisión de los sistemas de control, que se incluyen a continuación:

A. Supervisión del control oficial

Documento de orientación para la supervisión de los controles oficiales

B. Verificación de la eficacia del sistema

Documento de orientación para el diseño de objetivos e indicadores para la verificación de la eficacia de los sistemas de control oficial en el marco del plan nacional de control oficial de la cadena alimentaria 2016-2020

Guía para la aplicación práctica del “Documento de orientación para el diseño de objetivos e indicadores para la verificación de la eficacia de los sistemas de control oficial en el marco del plan nacional de control oficial de la cadena alimentaria 2016-2020”

C. Auditorías del control oficial

Documento marco auditorías del control oficial

5. INFORME ANUAL DE RESULTADOS

5. INFORME ANUAL DE RESULTADOS

El Sistema de control de establecimientos alimentarios y alimentos producidos o comercializados en el mercado intracomunitario con repercusiones en seguridad alimentaria es evaluado mediante la realización de un Informe anual sobre los resultados del control oficial, que se remite antes del 1 de julio de cada año siguiente a la Comisión europea, tal y como establecen el artículo 44 del Reglamento 882/2004 y la Decisión 2008/654/CE de la Comisión.

Para la realización del informe, todas las Administraciones Públicas implicadas en el diseño y ejecución de este Sistema de control remiten a AECOSAN los datos relativos a los controles programados, realizados y sus resultados. La AECOSAN realiza la compilación de estos datos y elabora un informe de análisis de los mismos.

Los objetivos básicos del informe son identificar las tendencias mediante el análisis de resultados, evidenciar el grado de cumplimiento de los programas, comprobar el grado de incumplimientos por parte de los operadores económicos, describir las medidas adoptadas ante incumplimientos de los operadores económicos y formular las observaciones que se consideren necesarias.

De acuerdo con el Artículo 18 de la Ley 17/2011 de seguridad alimentaria y nutrición, el informe anual de la ejecución del Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria es remitido a las Cortes Generales, a los efectos de información y control y se pone a disposición del público a través de la página Web de AECOSAN.

El Informe Anual en líneas generales desarrolla los siguientes apartados:

Informe de Recursos humanos, técnicos y materiales:

- Cambios en las autoridades competentes y órganos de coordinación.
- Cambios en el soporte jurídico
- Recursos laboratoriales
- Soportes informáticos
- Procedimientos normalizados
- Planes de emergencia
- Formación del personal.

Informe de los programas de control, sobre el cumplimiento general de los objetivos, que incluye de forma pormenorizada:

- Controles oficiales realizados. Grado general de cumplimiento de la programación del control oficial
- Grado general de cumplimiento de la legislación por los operadores económicos
- Acciones para asegurar la eficacia del programa de control
- Conclusiones del programa de control: estado de desarrollo general del programa y evolución.

Informe de la revisión del sistema de control:

- Conclusiones de carácter general.
- Propuestas de adaptación del Sistema de Control.

ANEXO I: AUTORIDADES COMPETENTES

Ver archivo adjunto

[Pinchar aquí para volver a 1.1. Autoridades competentes y órganos de coordinación](#)

ANEXO II: ÓRGANOS DE COORDINACIÓN

Ver archivo adjunto

[Pinchar aquí para volver a 1.1. Autoridades competentes y órganos de coordinación](#)

ANEXO III: DISPOSICIONES LEGALES

Ver archivo adjunto

[Pinchar aquí para volver a 1.3. Soporte Jurídico](#)

ANEXO IV: SOPORTES INFORMÁTICOS

Ver archivo adjunto

[Pinchar aquí para volver a 1.5. Sopoortes Informáticos](#)

ANEXO V: PROCEDIMIENTOS DOCUMENTADOS

Ver archivo adjunto

[Pinchar aquí para volver a 1.6. Procedimientos normalizados](#)