

PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL OFICIAL DE LA HIGIENE DE LA PRODUCCIÓN PRIMARIA AGRÍCOLA Y DEL USO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS

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

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD E HIGIENE VEGETAL Y FORESTAL

APROBADO POR:

Comité de coordinación: COMITÉ FITOSANITARIO NACIONAL

Fecha de aprobación: 28 de septiembre de 2015

Fecha de modificación: 20 de diciembre de 2023

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN: JUSTIFICACIÓN DEL PROGRAMA.....	3
2. NORMATIVA LEGAL REGULADORA: NACIONAL Y AUTONÓMICA.....	3
3. OBJETIVOS DEL PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL OFICIAL.....	3
4. AUTORIDADES COMPETENTES DEL PROGRAMA.....	5
4.1. PUNTO DE CONTACTO NACIONAL DE ESPAÑA PARA EL PROGRAMA DE CONTROL.....	5
4.2. AUTORIDADES COMPETENTES NACIONALES Y DE COMUNIDADES AUTÓNOMAS.....	5
4.2.1. AUTORIDADES COMPETENTES NACIONALES.....	5
4.2.2. AUTORIDADES COMPETENTES DE LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS.....	5
4.3. Órganos de coordinación nacionales y autonómicos.....	6
4.3.1. ÓRGANOS DE COORDINACIÓN NACIONALES.....	6
4.3.2. ÓRGANOS DE COORDINACIÓN AUTONÓMICOS.....	6
5. SOPORTES PARA EL PROGRAMA DE CONTROL.....	6
5.1. RECURSOS MATERIALES, HUMANOS Y ECONÓMICOS (INCLUYEN LABORATORIALES Y BASES DE DATOS).....	6
5.2. DELEGACIÓN DE TAREAS DE CONTROL.....	9
5.3. PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS ESTABLECIDOS DOCUMENTALMENTE.....	9
5.4. PLANES DE EMERGENCIA.....	9
5.5. FORMACIÓN DEL PERSONAL.....	9
6. DESCRIPCIÓN DEL PROGRAMA DE CONTROL.....	10
6.1. PLANIFICACIÓN DE LOS CONTROLES OFICIALES: PRIORIZACIÓN DE LOS CONTROLES. CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO.....	10
6.2. PUNTO DE CONTROL.....	10
6.3. NIVEL DE INSPECCIÓN Y FRECUENCIA DE LOS CONTROLES OFICIALES.....	12
6.4. NATURALEZA DEL CONTROL: MÉTODOS O TÉCNICAS USADAS PARA EL CONTROL OFICIAL.....	14
6.5. INCUMPLIMIENTOS DEL PROGRAMA.....	17
6.6. MEDIDAS ADOPTADAS ANTE LA DETECCIÓN DE INCUMPLIMIENTOS.....	17
7. REVISIÓN DEL PROGRAMA DE CONTROL.....	17
7.1. SUPERVISIÓN DEL CONTROL OFICIAL.....	17
7.2. VERIFICACIÓN DE LA EFICACIA DEL CONTROL OFICIAL.....	19
7.3. AUDITORÍA DEL PROGRAMA DE CONTROL OFICIAL.....	19

1. INTRODUCCIÓN: JUSTIFICACIÓN DEL PROGRAMA

En el anterior periodo de programación del Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria (PNCOCA) 2016-2020 se incluyó por primera vez el Programa Nacional de Control Oficial de la Higiene de la Producción Primaria Agrícola y del Uso de Productos Fitosanitarios, considerándose por tanto ese primer intervalo temporal un periodo de adaptación tanto del sector como del personal competente para el control oficial. Si bien se han conseguido importantes avances en este sentido, se ha detectado que, dada la heterogeneidad y volumen de los diferentes puntos y aspectos de control de este Programa, se hace necesario ampliar el citado periodo de adaptación. Por este motivo, el objetivo prioritario durante este nuevo periodo de programación es la ampliación y consolidación del conocimiento de los peligros existentes y su control en los distintos ámbitos contemplados en la producción primaria agrícola, así como la correcta categorización de los distintos puntos de control en base al riesgo potencial que suponen para la seguridad alimentaria las actividades en ellos desarrolladas.

Los aspectos que se pretenden controlar en este Programa, tal y como se establece en el artículo 6.1 del Real Decreto 9/2015, se encuadran a grandes rasgos en tres grandes ámbitos, para los que se ha desarrollado distinta normativa tanto comunitaria como autonómica:

- en primer lugar, las obligaciones que han de cumplir los operadores en relación a la higiene de la producción primaria agrícola;
- en segundo lugar, las distintas cuestiones relativas al uso adecuado de los productos fitosanitarios;
- y, finalmente, los distintos requisitos establecidos para el sector de producción primaria de brotes y de semillas destinadas a la producción de brotes.

Siguiendo la filosofía del paquete de medidas legislativas comunitarias de higiene alimentaria, el operador es el primer responsable de la seguridad de sus producciones o actuaciones, debiendo demostrar la implantación de un método que le permita conocer y controlar los peligros asociados a las distintas actividades desarrolladas en su explotación o establecimiento.

El periodo de aplicación de este Programa Nacional de Control coincide con el establecido para el PNCOCA de España 2021-2025.

2. NORMATIVA LEGAL REGULADORA: NACIONAL Y AUTONÓMICA

La normativa relacionada con el Programa Nacional de Control oficial de la Higiene de la Producción Primaria Agrícola y del Uso de Productos Fitosanitarios puede consultarse en el siguiente enlace:



Legislación PNCO relacionada 2024

3. OBJETIVOS DEL PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL OFICIAL

De cara al diseño de los objetivos para este Programa, es imprescindible tener en cuenta que se incorporó por primera vez durante el anterior periodo de programación del PNCOCA, es decir, hasta ese momento no se habían venido realizando controles oficiales, tal y como se entendían según el R882/2004 vigente en ese momento, para verificar el cumplimiento de la legislación contemplada en el mismo. Por tanto, el primer paso para llegar a un sistema sólido fue la creación de toda la estructura

necesaria para la planificación, ejecución y gestión de los controles, desde bases de datos hasta procedimientos o instrucciones de trabajo. Para ello, se previó un periodo transitorio igual a la duración del anterior PNCOCA en el que los objetivos del Programa fueron mayoritariamente cuantitativos, relacionados básicamente con la realización de un número determinado de controles, con el fin de obtener la información necesaria para poder, en un futuro, diseñar unos objetivos más precisos y adecuados de cara a verificar la eficacia de los controles.

Como ya se ha mencionado, los avances en la creación de los diferentes elementos del sistema de control han sido muy significativos, pero se ha detectado que la heterogeneidad y complejidad de los distintos puntos y aspectos de control considerados en el Programa hacen necesario seguir manteniendo este enfoque para poder llegar a consolidar esos avances, así como para poder contar con información homogénea durante una referencia temporal suficiente como para realizar comparativas sólidas que permitan analizar las tendencias observadas de manera adecuada. Por tanto, el **objetivo estratégico** de este Programa seguirá siendo conocer lo más ampliamente posible el estado de la situación, en cuanto al cumplimiento de la legislación pertinente en los distintos puntos de control del mismo (explotaciones agrícolas, empresas de tratamiento de productos fitosanitarios y establecimientos productores de brotes), y dar a conocer los aspectos necesarios a los implicados en el control, tanto inspectores como inspeccionados.

Dada la heterogeneidad de los citados puntos de control, en cuanto a cantidad y características, este objetivo estratégico se desglosa y detalla en los siguientes **objetivos operacionales**:

OBJETIVO 1:

MOTIVACIÓN DEL OBJETIVO: obtener la máxima información posible acerca del estado de las explotaciones agrícolas en cuanto a la normativa contemplada en el Programa, especialmente en aquellas de mayor riesgo.

OBJETIVO: realización del 80% del total de las inspecciones anuales totales a explotaciones agrícolas en explotaciones con niveles de riesgo MUY ALTO y ALTO.

OBJETIVO 2:

MOTIVACIÓN DEL OBJETIVO: obtener la máxima información posible acerca del estado de las empresas de tratamiento de productos fitosanitarios en cuanto a la normativa contemplada en el Programa.

OBJETIVO: inspección anual de 500 establecimientos de tratamiento de productos fitosanitarios (con exclusión en la selección de la muestra de los inspeccionados en los 4 años previos excepto aquellos con riesgo ALTO).

OBJETIVO 3:

MOTIVACIÓN DEL OBJETIVO: obtener la máxima información posible acerca del estado de todos los establecimientos productores de brotes en cuanto a la normativa contemplada en el Programa.

OBJETIVO: inspección del 100% de los establecimientos productores de brotes autorizados anualmente.

OBJETIVO 4:

MOTIVACIÓN DEL OBJETIVO: conseguir el máximo conocimiento posible de la situación de los diferentes puntos de control, en cuanto al estado de cumplimiento de la normativa pertinente, para poder llegar a un diseño de objetivos más preciso en años posteriores de funcionamiento de este Programa.

OBJETIVO: información precisa por parte de las autoridades competentes de las CCAA acerca del 100% de los incumplimientos o disconformidades encontradas anualmente durante la realización de los controles oficiales.

4. AUTORIDADES COMPETENTES DEL PROGRAMA

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

Subdirección General de Sanidad e Higiene Vegetal y Forestal

Teléfono: 913474058

Correo electrónico: sgmpagri@mapa.es

4.2. AUTORIDADES COMPETENTES NACIONALES Y DE COMUNIDADES AUTÓNOMAS

4.2.1. Autoridades competentes nacionales

La autoridad competente a nivel nacional para la coordinación, seguimiento, supervisión de la ejecución por parte de las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas y retroalimentación del Programa Nacional de Control Oficial de la Higiene de la Producción Primaria Agrícola y del Uso de Productos Fitosanitarios, es la Subdirección General de Sanidad e Higiene Vegetal y Forestal (SGSHVF), perteneciente a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria (DGSPA) del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA).

4.2.2. Autoridades competentes de las Comunidades Autónomas

Las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas son las responsables, en sus respectivos ámbitos territoriales, de la organización, programación, coordinación, ejecución y evaluación del Programa Nacional de Control Oficial de la Higiene de la Producción Primaria Agrícola y del Uso de Productos Fitosanitarios, así como de la adopción de medidas ante los incumplimientos detectados.

La relación de autoridades competentes de las Comunidades Autónomas puede consultarse en el siguiente enlace:



Autoridades Competentes 2024

4.3. ÓRGANOS DE COORDINACIÓN NACIONALES Y AUTONÓMICOS

4.3.1. Órganos de coordinación nacionales

El Comité Fitosanitario Nacional (CFN), adscrito a la DGSPA del MAPA, es el órgano de coordinación entre el Estado y las Comunidades Autónomas en materia de medios de defensa fitosanitaria y de higiene y trazabilidad vegetal y forestal, a través de sus distintos Grupos de Trabajo.

4.3.2. Órganos de coordinación autonómicos

Los órganos de coordinación existentes a nivel autonómico pueden consultarse en el siguiente enlace:



Órganos de coordinación 2024

5. SOPORTES PARA EL PROGRAMA DE CONTROL

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

En el MAPA, los **recursos humanos** dedicados a este Programa de Control consisten en dos jefes de servicio a tiempo parcial, pertenecientes a la SGSHVF.

En cuanto a las **bases de datos y aplicaciones informáticas** que dan soporte a este Programa, a nivel nacional se cuenta con los siguientes registros:

- Registro General de la Producción Agrícola (REGIPA), en el que se incluyen todas las explotaciones que realizan su actividad en el ámbito de la producción primaria agrícola.
- Registro Oficial de Productores y Operadores de Medios de Defensa Fitosanitaria (ROPO).
- Registro de Operadores Productores de Brotes.
- Registro Electrónico de Transacciones y Operaciones de Productos Fitosanitarios (RETO)
- Registro Autonómico de Explotaciones Agrícolas (REA) en SIEX, cuando esté disponible
- Cuaderno Digital de Explotación Agrícola (CUE), en las explotaciones que lo utilicen.

En relación a los **laboratorios**, los **de referencia de la UE** relacionados con este Programa de Control son los siguientes:

- **Laboratorio de referencia de la UE para el análisis y ensayo de zoonosis (*Salmonella*)**

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)

Bilthoven

Países Bajos

National Institute for Public Health and the Environment (RIVM),

Laboratory for Zoonoses and Environmental Microbiology (Z&O),

P.O. box 1, 3720 BA Bilthoven, Utrecht (NETHERLANDS)

➤ **Laboratorio de referencia de la UE para la *Listeria monocytogenes***

ANSES -Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation
14, rue Pierre et Marie Curie, 94701 Maisons-Alfort Cedex
Francia

➤ **Laboratorio de referencia de la UE para la *Escherichia coli*, incluida la *E. coli* verotoxigénica (VTEC)**

Istituto Superiore di Sanità (ISS)
Viale Regina Elena 299, 00161 Roma
Italia

➤ **Laboratorios de referencia de la UE para los residuos de plaguicidas**

▪ Cereales y piensos:

Fødevareinstituttet
Danmarks Tekniske Universitet
Copenhague
Dinamarca

▪ Frutas y hortalizas, incluidos productos con elevado contenido de agua y de ácido:

Laboratorio Agrario de la Generalitat Valenciana (LAGV)
Burjassot – Valencia
España

Grupo de Residuos de Plaguicidas de la Universidad de Almería (PRRG)

Almería
España

➤ **Laboratorio de referencia de la UE para metales pesados en piensos y alimentos**

Danmarks Tekniske Universitet
Copenhague
Dinamarca

➤ **Laboratorio de referencia de la UE para micotoxinas**

Centro Común de Investigación de la Comisión Europea
Geel
Bélgica

A nivel nacional, se cuenta con los siguientes **laboratorios nacionales de referencia**:

➤ **Laboratorio Arbitral Agroalimentario para lo referente a productos fitosanitarios y sus residuos y a metales pesados en alimentos y piensos**

Designado por el Real Decreto 9/2015, de 16 de enero, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de higiene en la producción primaria agrícola, modificado por el Real Decreto 578/2017, de 12 de junio.

En cuanto a la detección de metales pesados en alimentos de origen vegetal y piensos, designado según la lista de LNR de la DG SANCO de la Comisión Europea.

Acreditado por ENAC con nº de Expediente 181/LE 390.

Autoridad competente responsable: MAPA.

➤ **Laboratorio Nacional de Sanidad Vegetal para lo referente a cuestiones microbiológicas.**

Designado por el Real Decreto 9/2015, de 16 de enero, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de higiene en la producción primaria agrícola, modificado por el Real Decreto 1054/2021, de 30 de noviembre.

Acreditado por ENAC con nº de Expediente: 1457/LE2709

Autoridad competente responsable: MAPA.

Cuando el laboratorio nacional de referencia no pueda, transitoriamente, cumplir sus cometidos, podría acordarse la realización de alguna tarea por un tercero que reúna las debidas garantías, mediante la realización de un convenio o contrato expreso de delegación de tareas.

La designación de los laboratorios nacionales de referencia para un determinado ensayo o grupo de ensayos puede derivarse de normativa comunitaria o ser iniciativa nacional debido a la relevancia sanitaria o económica de una determinada materia.

En relación al resto de **laboratorios de control oficial**, son las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas las responsables de su designación, es decir, de los laboratorios que pueden realizar el análisis de las muestras tomadas en los controles oficiales. Realizarán esta designación siguiendo la sistemática recogida en el documento "PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA DESIGNACIÓN DE LABORATORIOS EN LOS ÁMBITOS DE CONTROL DEL MAPA".

Dichos laboratorios deberán estar acreditados conforme a la norma europea UNE-EN ISO/IEC 17025 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración" por un organismo de evaluación de la conformidad nacional que actúe de acuerdo a lo indicado en el Reglamento (CE) nº 765/2008, que actualmente en España es la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC). Las autoridades competentes podrán anular la designación cuando dejen de cumplirse las condiciones que dieron lugar a la misma.

Los laboratorios de control oficial en su mayoría serán de carácter público, pero también podrán ser privados, designados o autorizados expresamente para participar en determinadas tareas analíticas del control oficial, siempre que cumplan los requisitos anteriormente mencionados. Además, las autoridades competentes podrán designar laboratorios de control oficial que se encuentren en otra Comunidad Autónoma o incluso en otro Estado Miembro de la Unión Europea.

Los diferentes **recursos autonómicos** para este Programa de Control pueden consultarse en el siguiente enlace:



Recursos CCAA 2024

5.2. DELEGACIÓN DE TAREAS DE CONTROL.

No existe delegación de tareas en este Programa de Control.

5.3. PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS ESTABLECIDOS DOCUMENTALMENTE.

A nivel nacional se han elaborado y aprobado, conjuntamente con las CCAA, los siguientes procedimientos normalizados en relación a este Programa de Control:

- Procedimiento normalizado de trabajo para el control oficial de la higiene de la producción primaria agrícola y del uso de productos fitosanitarios en explotaciones agrícolas.
- Procedimiento normalizado de trabajo para el control oficial del uso de productos fitosanitarios en empresas de tratamiento de productos fitosanitarios.
- Procedimiento normalizado de trabajo para el control oficial en establecimientos productores de brotes vegetales.

A nivel autonómico, los distintos procedimientos normalizados utilizados pueden consultarse en el siguiente enlace:



Procedimientos CCAA 2024

5.4. PLANES DE EMERGENCIA

Los planes de emergencia autonómicos pueden consultarse en el siguiente enlace:



Planes de emergencia 2024

5.5. FORMACIÓN DEL PERSONAL

A nivel nacional, y bajo la coordinación de la SGSHVF, se impartirán diferentes sesiones formativas periódicas relacionadas con distintos aspectos de este Programa de Control, destinadas al personal de las Comunidades Autónomas implicado en el control oficial.

Además, también bajo la coordinación de la SGSHVF, se promoverá y gestionará la asistencia del máximo número posible de personal implicado en el control oficial de las Comunidades Autónomas a las diferentes sesiones de los cursos de la iniciativa "Better Training for Safer Food" de la Comisión Europea que tengan relación con el Presente Programa de Control.

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



Formación CCAA 2024

6. DESCRIPCIÓN DEL PROGRAMA DE CONTROL

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

En este Programa de Control se distinguen distintos puntos de control y, en consecuencia, distintos universos de partida en función de los aspectos a controlar:

A) Las *explotaciones* que realicen su actividad en el ámbito de la producción primaria agrícola.

El universo de partida estará formado por todas las explotaciones agrícolas inscritas en REGEPA en una Comunidad Autónoma excepto aquellas inspeccionadas en el marco de este Programa el año previo.

B) Los *establecimientos en los que se produzcan brotes vegetales*.

El universo de partida estará formado por todos los establecimientos en los que se produzcan brotes vegetales autorizados en una Comunidad Autónoma.

C) Los *establecimientos de tratamiento de productos fitosanitarios*

El universo de partida estará formado por todos los establecimientos inscritos en la categoría Sector de Tratamientos del Registro Oficial de Productores y Operadores de medios de defensa fitosanitarios (ROPO) situados en una Comunidad Autónoma, con excepción de los inspeccionados en el marco de este programa en los 4 años previos siempre que no tengan riesgo ALTO.

NOTA: Para su inscripción en ROPO, en el caso de empresas que no disponen de ningún establecimiento propiamente dicho, se entiende como tal la sede social de la misma. Este mismo criterio se aplica a efectos de selección de la muestra.

6.2. PUNTO DE CONTROL

El tamaño de la muestra a inspeccionar lo determinarán las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas y en todo caso comprenderá, al menos, las cantidades o los porcentajes del universo de partida correspondiente que se indican a continuación. A la vista de la experiencia proporcionada por la ejecución del programa, o debido a cualquier otra causa, cada Comunidad Autónoma podrá incrementar el porcentaje o cantidad mínima de unidades a integrar en la muestra.

Adicionalmente, se realizarán controles de seguimiento de los casos de incumplimiento o sospecha del mismo por la autoridad competente de la Comunidad Autónoma, detectados durante una inspección o mediante cualquier otro medio.

A) *Explotaciones agrícolas*

La muestra a inspeccionar comprenderá al menos el número de explotaciones mostrado en el siguiente cuadro en cada Comunidad Autónoma.

CCAA	INSPECCIONES
Andalucía	1224
Aragón	252
Asturias	22
Baleares	25
Canarias	84
Cantabria	9
Castilla y León	491
Castilla-La Mancha	550
Cataluña	240
C. Valenciana	314
Extremadura	190
Galicia	178
Madrid	28
Murcia	202
Navarra	84
País Vasco	45
Rioja	63
ESPAÑA	4000

B) *Establecimientos productores de brotes*

Se inspeccionará en cada Comunidad Autónoma el 100% de los establecimientos que componen el universo de partida.

C) *Empresas de tratamiento de productos fitosanitarios*

La muestra a inspeccionar consistirá al menos en 500 establecimientos de tratamiento de productos fitosanitarios a nivel nacional, siendo el número de inspecciones mínimo a realizar por cada Comunidad Autónoma el que se muestra en la siguiente tabla:

CCAA	INSPECCIONES
Andalucía	181
Aragón	23
Asturias	5
Baleares	12
Canarias	9
Cantabria	6
Castilla y León	49
Castilla-La Mancha	50
Cataluña	55
C. Valenciana	42
Extremadura	11
Galicia	11

Madrid	6
Murcia	14
Navarra	7
País Vasco	12
Rioja	7
ESPAÑA	500

6.3. NIVEL DE INSPECCIÓN Y FRECUENCIA DE LOS CONTROLES OFICIALES

Para la priorización de los controles y la selección de las muestras descritas en el anterior apartado, o la frecuencia anual de inspecciones en el caso de establecimientos productores de brotes, las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas aplicarán sobre sus universos de partida unos criterios generales que podrán ser, entre otros, los siguientes:

A) *Explotaciones agrícolas*

- 1) **Resultados de controles previos.** Se podrán tener en cuenta a la hora de valorar este criterio la existencia de incumplimientos o irregularidades detectados en inspecciones previas, y la frecuencia, reincidencia y gravedad de los mismos, en su caso.
- 2) **No haber sido objeto de inspección oficial durante los últimos 4 años.**
- 3) **Tamaño de la explotación.**
- 4) **Toxicidad de los productos fitosanitarios aplicados en la explotación en años previos.**
- 5) **Cantidad de productos fitosanitarios aplicados o superficie tratada en la explotación en años previos.**
- 6) **Realización de autocontroles fiables en la explotación y resultado de los mismos, en su caso.**
- 7) **Cultivos presentes en la explotación.** Se podrán tener en cuenta alertas RASFF asociadas a los cultivos; resultados de otras actividades de control o vigilancia oficiales relacionadas con los residuos de productos fitosanitarios; riesgos contrastados de presencia de patógenos, metales pesados u otras sustancias indeseables asociados a los cultivos; forma de consumo más común de los cultivos (sometidos o no a transformación antes de su consumo), etc.
- 8) **Ubicación de la explotación.** Se podrá tener en cuenta la proximidad de la explotación a núcleos urbanos; carreteras; zonas industriales o mineras; u otros puntos de riesgo de emisión de contaminantes o de cualquier otro tipo que puedan considerarse.
- 9) **Otros criterios, determinados por las Comunidades Autónomas, en función de sus particularidades.**

Una vez valorados dichos criterios, se asignará un nivel de riesgo a cada explotación agrícola, que podrá ser MUY ALTO, ALTO, MEDIO o BAJO.

NOTA. A estos efectos, la aplicación informática REGEPA permite una primera categorización automática del riesgo de las explotaciones calculada de la siguiente forma:

A) *Explotaciones en las que se declare VENTA DIRECTA:*

- cada cultivo tiene asociado un nivel de riesgo

- *el nivel de riesgo asignado a la explotación es el resultado de multiplicar el nivel de riesgo de cada cultivo por el porcentaje de superficie que representa dicho cultivo con respecto a la superficie total de la explotación (en caso de existir cultivo principal y secundario/s en una misma superficie, se tomará el nivel de riesgo más desfavorable entre ellos), sin tener en cuenta para el cálculo la superficie correspondiente a cultivos con riesgo BAJO*
- *en los casos en los que se lleven a cabo autocontroles fiables por parte del agricultor, el nivel de riesgo de la explotación se minorará al escalón inmediatamente inferior*
- *por realizarse en la explotación venta directa al consumidor de productos primarios, su nivel de riesgo se incrementa al escalón inmediatamente superior*

B) Explotaciones en las que no se declare VENTA DIRECTA:

- *cada cultivo tiene asociado un nivel de riesgo*
- *el nivel de riesgo asignado a la explotación es el resultado de multiplicar el nivel de riesgo de cada cultivo por el porcentaje de superficie que representa dicho cultivo con respecto a la superficie total de la explotación (en caso de existir cultivo principal y secundario/s en una misma superficie, se tomará el nivel de riesgo más desfavorable entre ellos), sin tener en cuenta para el cálculo la superficie correspondiente a:*
 - o *cultivos con riesgo BAJO*
 - o *cultivos con riesgo MUY ALTO si el total de dicha superficie en la explotación no supera 0,5 hectáreas*
 - o *cultivos con riesgo ALTO si el total de dicha superficie en la explotación no supera 1 hectárea*
- *en los casos en los que se lleven a cabo autocontroles fiables por parte del agricultor, el nivel de riesgo de la explotación se minorará al escalón inmediatamente inferior*

Los controles asignados por cada Comunidad Autónoma (sin contabilizar los controles de seguimiento de incumplimientos o sospechas, que serán adicionales, como ya se ha mencionado), se distribuirán entre las explotaciones del universo de partida por niveles de riesgo de la siguiente forma:

- 50% de los controles en explotaciones de riesgo MUY ALTO
- 30% de los controles en explotaciones de riesgo ALTO
- 15% de los controles en explotaciones de riesgo MEDIO
- 5% de los controles en explotaciones de riesgo BAJO

La selección de la muestra dentro de cada uno de los niveles de riesgo será aleatoria o, en su caso, se realizará conforme al procedimiento establecido por la Comunidad Autónoma.

En el caso de que el número de explotaciones agrícolas con riesgo MUY ALTO en una Comunidad Autónoma sea inferior al 50% del número de controles asignado, se completará dicho 50% con explotaciones de riesgo ALTO y así sucesivamente con los niveles de riesgo inmediatamente inferiores. Este mismo criterio se seguirá en el caso de que en alguno de los niveles el número de explotaciones agrícolas con un determinado riesgo no alcance el porcentaje de controles correspondiente.

B) Establecimientos productores de brotes

- 1) Resultados de controles previos.** Se podrán tener en cuenta a la hora de valorar este criterio la existencia de incumplimientos o irregularidades detectados en inspecciones previas, y la frecuencia, reincidencia y gravedad de los mismos, en su caso.
- 2) Realización de autocontroles en el establecimiento adicionales a los mínimos establecidos en la legislación vigente y resultado de los mismos, en su caso.**
- 3) Capacidad productiva del establecimiento.**
- 4) Realización de tratamientos de descontaminación de semillas.**
- 5) Uso de agua para consumo humano (agua potable) durante todo el proceso de producción de brotes.**
- 6) Realización en el establecimiento productor de brotes de tratamientos eficaces para eliminar los riesgos microbiológicos en toda su producción.**
- 7) Otros criterios, determinados por las Comunidades Autónomas, en función de sus particularidades.**

Una vez valorados dichos criterios, se asignará un nivel de riesgo a cada establecimiento productor de brotes, que podrá ser ALTO, MEDIO o BAJO.

La frecuencia anual de inspección a los establecimientos productores de brotes vendrá marcada por el nivel de riesgo asignado a los mismos de la siguiente forma:

- 3 veces al año establecimientos de riesgo ALTO.
- 2 veces al año establecimientos de riesgo MEDIO.
- 1 vez al año establecimientos de riesgo BAJO.

C) Establecimientos de tratamiento de productos fitosanitarios

- 1) Resultados de controles previos.** Se podrán tener en cuenta a la hora de valorar este criterio la existencia de incumplimientos o irregularidades detectados en inspecciones previas, y la frecuencia, reincidencia y gravedad de los mismos, en su caso.
- 2) Toxicidad de los productos fitosanitarios utilizados por la empresa.**
- 3) Cantidad de productos fitosanitarios utilizados o superficie tratada por la empresa en años previos.**
- 4) Otros criterios, determinados por las Comunidades Autónomas, en función de sus particularidades.**

Una vez valorados dichos criterios, se asignará un nivel de riesgo a cada establecimiento de tratamiento, que podrá ser ALTO, MEDIO o BAJO, de forma que la selección dirigida de la muestra comience con los establecimientos con mayor nivel de riesgo siguiendo, si procede, con los establecimientos de niveles de riesgo inferiores en orden decreciente, hasta completar el número de establecimientos a controlar asignado por cada Comunidad Autónoma.

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

En la medida de lo posible, las inspecciones deberán efectuarse sin previo aviso y se aprovecharán para informar al inspeccionado sobre los aspectos pertinentes, novedosos o desconocidos, contenidos en la legislación vigente.

Se prestará especial atención a los casos en los que se detecten infracciones graves o muy graves según la tipificación de las Leyes 43/2002, de Sanidad Vegetal, y Ley 17/2011, de Seguridad Alimentaria y Nutrición, y del Real Decreto 1945/1983, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agro-alimentaria, según proceda, realizándose un seguimiento en dichos casos mediante nuevas inspecciones en años sucesivos al de la detección de irregularidades, adicionalmente a las actuaciones que en cada caso consideren oportunas las autoridades competentes de las CCAA.

Las inspecciones podrán estar compuestas por una o varias de las siguientes actuaciones:

- Control documental
- Visita in situ
- Toma de muestras para análisis, según proceda:
 - de residuos de productos fitosanitarios en vegetales, para el control del uso de PFS en explotaciones agrícolas (o puntualmente, si el resultado fuera más significativo, en suelo o agua); o de caldos de aplicación en empresas de tratamiento;
 - de otros contaminantes para el control de la higiene en explotaciones agrícolas (nitratos, micotoxinas, etc.);
 - microbiológico para el control de la higiene en explotaciones agrícolas y de la normativa sobre brotes

El contenido de los controles se desarrolla en detalle en los Procedimientos Normalizados de Trabajo, pero a modo de orientación general se puede contemplar lo siguiente:

A) Explotaciones agrícolas

En las inspecciones a explotaciones agrícolas se llevará a cabo en todo caso un control documental, y en las de riesgo MUY ALTO se realizará además una visita in situ. En caso de que el número de explotaciones de riesgo MUY ALTO en una Comunidad Autónoma no alcance el 50% de las inspecciones a realizar por dicha Comunidad, se realizarán visitas in situ hasta llegar a este porcentaje, según niveles de riesgo decrecientes. En el resto de inspecciones, la conveniencia de una visita in situ será decisión de la autoridad competente en función de lo descubierto durante el control documental o bien en función de cualquier otro criterio que la autoridad competente considere oportuno.

Será también competencia de la autoridad competente de las CCAA decidir en relación a la toma de muestras en las explotaciones agrícolas. Para ello, deberán tener en cuenta las siguientes directrices:

- Muestras para análisis de residuos de PFS en vegetales: como mínimo, y según lo consensuado para dar cumplimiento al Plan de Acción Nacional para el Uso Sostenible de Productos Fitosanitarios, se deberán tomar las siguientes cantidades de muestras en explotaciones agrícolas:

CCAA	MUESTRAS A TOMAR
Andalucía	230
Aragón	47
Asturias	4
Baleares	5
Canarias	16
Cantabria	2
Castilla y León	92
Castilla-La Mancha	103

Cataluña	45
C. Valenciana	58
Extremadura	36
Galicia	33
Madrid	5
Murcia	38
Navarra	16
País Vasco	8
Rioja	12
ESPAÑA	750

La distribución de las muestras por cultivos se realizará a juicio de la autoridad competente.

Para distribuir las muestras a tomar, las autoridades competentes en todo caso deberán tener en cuenta, entre otros criterios, los autocontroles en las explotaciones, así como la fiabilidad y resultados de los mismos, en caso de realizarse. Esta consideración deberá quedar documentada de la manera que considere oportuna la autoridad competente (plasmándolo en las actas de control oficial, etc.).

El análisis se realizará a fin de comprobar que los productos fitosanitarios detectados están registrados para el cultivo tratado, siendo conveniente asimismo comprobar que el producto detectado coincide con el indicado en el cuaderno de campo.

Dado que el uso correcto de los productos fitosanitarios está íntimamente ligado a la presencia de residuos en los vegetales cosechados, es conveniente la realización de análisis prospectivos de dichos residuos, así como proceder a su comparativa con los LMRs establecidos para los productos vegetales muestreados, a pesar de que la normativa que regula dichos límites máximos no sea aplicable en producción primaria, con objeto de que sirvan como un indicador más completo del grado de cumplimiento en el uso adecuado de los productos fitosanitarios.

- Muestras para análisis de otros contaminantes y para análisis microbiológico en relación al cumplimiento de las disposiciones de higiene: no habrá cantidades fijas ni mínimas de muestras a tomar; será en todo caso decisión del inspector que realice el control oficial la toma de estas muestras, en agua, suelo o producto vegetal, ante situaciones de sospecha o evidencia de contaminación de la producción primaria agrícola o ante cualquier otro factor que considere pertinente. No obstante, en caso de que en la misma explotación se realice venta directa de productos primarios al consumidor, se tomarán muestras para análisis microbiológico de producto listo para la venta en aquellos cultivos de riesgo muy alto, siempre que sea posible.

Así mismo, será decisión de la autoridad competente el/los microorganismos a analizar, siendo los más habituales *E. coli*, *Salmonella spp.* y *Listeria monocytogenes*.

B) Establecimientos de tratamiento de productos fitosanitarios

En el caso de inspecciones a establecimientos de tratamiento de productos fitosanitarios se llevará a cabo en todo caso un control documental, quedando a criterio de la autoridad competente la conveniencia de una visita in situ en función de la peligrosidad de los productos manejados, de lo descubierto durante el control documental o bien en función de cualquier otro factor que la autoridad competente considere oportuno.

También será competencia de la autoridad competente de las CCAA decidir en relación a la toma de muestras en los establecimientos de tratamiento de productos fitosanitarios. En este caso, cuando así

se decida, las muestras se tomarán únicamente de los caldos de aplicación que se estén utilizando durante la inspección con objeto de comprobar la identidad y el contenido de los mismos.

C) Establecimientos productores de brotes

En todas las inspecciones a establecimientos productores de brotes se llevará a cabo un control documental y una visita in situ. Además, se procederá a la toma de muestras al menos una vez al año, siendo competencia de la autoridad competente decidir la toma de muestras también en el resto de inspecciones en aquellos establecimientos que, debido a su categorización de riesgo, se deban inspeccionar varias veces al año.

Se tomarán muestras para análisis microbiológico con el objetivo de comprobar el cumplimiento de los criterios microbiológicos establecidos en la legislación vigente en relación a *Salmonella spp.*, *E. coli* verotoxigénico y *Listeria monocytogenes*.

6.5. INCUMPLIMIENTOS DEL PROGRAMA

Para la ejecución armonizada de los controles oficiales relativos a este Programa de Control se elaborarán procedimientos documentados en los que se incluirán check-lists o listados de verificación que incorporarán los distintos aspectos a controlar, estructurados en diferentes apartados.

Para la determinación de los posibles incumplimientos o no conformidades del Programa, se considerará lo establecido por los regímenes de infracciones y sanciones existentes en la legislación vigente.

6.6. MEDIDAS ADOPTADAS ANTE LA DETECCIÓN DE INCUMPLIMIENTOS

Las autoridades competentes llevarán a cabo las actuaciones oportunas para que el operador elimine los incumplimientos o no conformidades detectados, en su caso. Dichas actuaciones podrán consistir en advertencias del incumplimiento al operador con compromiso por su parte de paliarlo en un determinado plazo y visita posterior de seguimiento, iniciación directa de expediente sancionador, etc.

7. REVISIÓN DEL PROGRAMA DE CONTROL

Las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas remitirán a la SGSHVF en el primer trimestre del año siguiente, tal y como se establece en el artículo 6.3 del Real Decreto 9/2015, los datos relativos a los controles programados, los realizados y sus resultados. El MAPA realizará la compilación de toda esta información y se elaborará un informe de análisis de la misma.

La descripción de la información exacta a remitir en los informes anuales, así como los modelos para la remisión de la misma, se acordará en el Grupo de Expertos pertinente y además se incorporará, si procede, en los correspondientes Procedimientos Normalizados de Trabajo relacionados con este Programa de Control.

7.1. SUPERVISIÓN DEL CONTROL OFICIAL

En el documento "Guía para la verificación de la eficacia del sistema de control oficial del MAPA", se establecen diversas consideraciones sobre este tema comunes a todos los Programas de Control del PNCOCA que son coordinados por este Ministerio, habiéndose armonizado una serie de conceptos básicos mínimos en relación a la verificación que han de implantarse en todos ellos y un modelo de petición de resultados de la misma a final de cada año a través de un informe anual.

Los principales aspectos a determinar para este Programa de Control en relación con la supervisión, o verificación del cumplimiento, son:

A) Personal a cargo de la supervisión

En cada Comunidad Autónoma se deberán identificar las personas que van a participar en el proceso de supervisión y en qué parte del mismo, las cuales en todo caso serán superiores jerárquicos del personal implicado directamente en las distintas actuaciones del control.

B) Procedimiento utilizado para la supervisión

Se documentará el proceso de supervisión, de modo que se recoja en un protocolo, acta de supervisión o cualquier otro documento normalizado de trabajo, el procedimiento a seguir tanto en las verificaciones documentales como in situ.

C) Tipos y porcentajes mínimos de verificación a realizar

Las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas deberán realizar tanto verificaciones documentales como verificaciones in situ.

Se entiende por verificación documental la supervisión de todo tipo de documentos en formato papel o electrónico relacionados con el control oficial, bases de datos o aplicaciones informáticas, actas, informes, procedimientos, sistema utilizado para la selección de explotaciones a inspeccionar, uso de datos o inspecciones de otros programas de control, etc.

Se entiende por verificación in situ la supervisión realizada sobre el terreno, acompañando al inspector y supervisando el trabajo que este realice durante todo el proceso de inspección.

Para este Programa, se propone la realización, como mínimo, de las siguientes verificaciones:

- Verificaciones documentales: 4% del total de inspecciones previstas
- Verificaciones in situ: 1% de las inspecciones a realizar en las que se vaya a llevar a cabo visita in situ

Las autoridades competentes seleccionarán, según su criterio, las inspecciones sobre las que realizarán las supervisiones, dándole prioridad, en el caso de las verificaciones documentales, a aquellas inspecciones en las que se hayan detectado incumplimientos o no conformidades por parte del operador.

D) No conformidades encontradas en las verificaciones y medidas correctivas

Las no conformidades derivadas de las verificaciones pueden ser graves, llegando incluso a invalidar el control, o leves, que no lo invalidan.

Se determinarán, en función de los aspectos a supervisar, las posibles no conformidades derivadas de ellos y su gravedad; y se detallarán las medidas correctivas a aplicar ante las mismas (repetición del control oficial por invalidación del mismo, modificación de procedimientos, establecimiento de nuevos criterios en la priorización de controles, formación del personal, etc.)

Las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas deberán contabilizar, por un lado, las no conformidades encontradas durante las verificaciones que por su gravedad puedan invalidar el control oficial y conlleven medidas correctivas especiales y, por otro, las no conformidades menores, que han de tener como consecuencia el establecimiento de medidas correctivas que corrijan la actuación no conforme.

E) Resultados de la verificación

Las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas incorporarán en el informe anual mencionado en el punto 6.6. una valoración acerca de la eficacia del Programa en su ámbito territorial,

incluyendo los resultados cuantitativos y cualitativos de las verificaciones realizadas, las no conformidades encontradas y las medidas correctivas aplicadas, así como la información referente a las verificaciones programadas.

Dicha información se enviará a la Subdirección General de Sanidad e Higiene Vegetal y Forestal en el primer trimestre del año siguiente al de la realización de las verificaciones, en los formatos establecidos en el documento general del MAPA sobre verificación.

En base a la información recibida, la SCSHF elaborará anualmente una valoración global de la verificación del cumplimiento de los controles oficiales.

7.2. VERIFICACIÓN DE LA EFICACIA DEL CONTROL OFICIAL

Para proceder a dicha verificación, será necesaria la obtención por parte de las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas de la información relativa a los indicadores propuestos a continuación, relacionados con los objetivos contemplados en el punto 3 de este Programa, y el envío anual de la misma a la Subdirección General de Sanidad e Higiene Vegetal y Forestal, junto con una valoración de la consecución de los objetivos previstos a nivel autonómico. A su vez, la SCSHF elaborará anualmente una valoración general de la eficacia de los controles o cumplimiento de los objetivos programados a la luz de los indicadores obtenidos.

OBJETIVO 1: realización del 80% del total de las inspecciones anuales totales a explotaciones agrícolas en explotaciones con niveles de riesgo MUY ALTO y ALTO.

INDICADOR: % de inspecciones a explotaciones agrícolas realizadas a explotaciones con nivel de riesgo MUY ALTO o ALTO durante el año.

OBJETIVO 2: inspección anual de 500 establecimientos de tratamiento de productos fitosanitarios (con exclusión en la selección de la muestra de los inspeccionados en los 4 años previos excepto aquellas con riesgo ALTO).

INDICADOR: establecimientos de tratamiento de productos fitosanitarios inspeccionados anualmente.

OBJETIVO 3: inspección del 100% de los establecimientos productores de brotes autorizados anualmente.

INDICADOR: % de establecimientos productores de brotes autorizados inspeccionados durante el año.

OBJETIVO 4: información precisa por parte de las autoridades competentes de las CCAA acerca del 100% de los incumplimientos o disconformidades encontradas anualmente durante la realización de los controles oficiales.

INDICADOR: % de controles oficiales con incumplimientos o disconformidades realizados durante el año en los que se recibe información detallada de los mismos a nivel nacional.

7.3. AUDITORÍA DEL PROGRAMA DE CONTROL OFICIAL.

Conforme al artículo 6 del Reglamento 2017/625, la autoridad competente en la ejecución de este Programa Nacional de control deberá someterse a auditorías internas o externas, que a su vez deben someterse a examen independiente.

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

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