## **OBJETIVO DE ALTO NIVEL 4**

Reducir los riesgos para la salud de las personas y sus intereses, para la salud de los animales o las plantas a través del cumplimiento por los operadores de la normativa aplicable en seguridad alimentaria, sanidad animal, sanidad vegetal, bienestar animal, calidad comercial, producción ecológica, garantizando la consecución de un alto nivel de calidad alimentaria intensificando además la lucha contra las prácticas fraudulentas o engañosas en los animales, plantas y alimentos introducidos o importados a través de las fronteras españolas.

Ofrecer garantía sanitaria y fitosanitaria de los vegetales, productos vegetales y animales, objeto de exportación.









Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria

**2021-2025** Versión 2 - 2022



MINISTERIO DE INDUSTRIA, COMERCIO Y TURISMO MINISTERIO DE AGRICULTURA, PESCA Y ALIMENTACIÓN

MINISTERIO DE SANIDAD Las autoridades competentes responsables de la coordinación para la consecución de este objetivo son:

- Secretaria General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura,
   Pesca y Alimentación (MAPA)
- Subdirección de Inspección, Certificación y Asistencia Técnica de Comercio Exterior, del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo (MINCOTUR)
- Subdirección General de Sanidad Exterior de la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad

Los objetivos estratégicos que integran el objetivo de alto nivel 4 y los programas previstos para su consecución son los siguientes:

- Objetivo estratégico 4.1. Reducir los riesgos para la salud de las personas, los animales o las plantas a través del cumplimiento por los operadores implicados en la producción primaria, de la normativa aplicable en seguridad alimentaria, sanidad animal y vegetal y bienestar animal procedentes de países o territorios terceros, introducidos o importados a través de las fronteras españolas.
  - **4.1.** PNCO de Importaciones de animales, productos de origen animal no aptos para consumo humano, productos destinados a la alimentación animal y de importaciones de vegetales, productos de origen vegetal y otros objetos.
- Objetivo estratégico 4.2. Reducir los riesgos para la salud de las personas y los animales, así como las prácticas fraudulentas o engañosas vinculadas a la introducción o importación de alimentos, materiales en contacto con alimentos y otras mercancías de uso humano originarios o procedentes de países o territorios terceros.
  - **4.2.1.** Control oficial de mercancías de uso o consumo humano procedentes de terceros países
  - **4.2.2.** Control oficial de partidas desprovistas de carácter comercial procedentes de terceros países
  - **4.2.3.** Control de residuos de cocina de medios de transporte internacional.
  - **4.2.4.** Designación y supervisión de las instalaciones fronterizas de control o almacenamiento sanitario de mercancías
- Objetivo estratégico 4.3. Garantizar la consecución de un elevado nivel de calidad alimentaria mediante:
  - El control en frontera del cumplimiento de la legislación aplicable en la producción ecológica de los productos importados de terceros países a través de las fronteras españolas.
  - La identificación de posibles prácticas fraudulentas o engañosas en relación con las normas de comercialización aplicables en determinados productos agroalimentarios objeto de comercio exterior con terceros países, mediante su control en frontera.
    - **4.3.1.** Control oficial del cumplimiento de las normas de comercialización aplicables a los productos alimentarios objeto de comercio exterior con terceros países.
- Objetivo estratégico 4.4. Garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas de aplicación en el artículo 1.2 del Reglamento (UE) 2017/625, cuando dichos requisitos sean aplicables a los animales y las mercancías que se vayan a exportar desde la Unión.
  - 4.4.1. PNCO de exportaciones de productos sujetos a certificación veterinaria
  - 4.4.2. PNCO de exportaciones de productos sujetos a certificación fitosanitar

## A. OBJETIVO ESTRATÉGICO

**Objetivo estratégico 4.1.** Reducir los riesgos para la salud de las personas, los animales o las plantas a través del cumplimiento por los operadores implicados en la producción primaria, de la normativa aplicable en seguridad alimentaria, sanidad animal y vegetal y bienestar animal procedentes de países o territorios terceros, introducidos o importados a través de las fronteras españolas.

La autoridad competente responsable de la coordinación para la consecución del objetivo estratégico 4.1 es la Secretaria General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA)

## B. ORGANIZACIÓN GENERAL: AUTORIDADES COMPETENTES, MECANISMOS DE COORDINACIÓN Y RECURSOS AL CONTROL OFICIAL

## 1. CONTROL OFICIAL EN EL ÁMBITO DE LOS CONTROLES EN FRONTERA.

El objeto del presente documento es establecer, dentro del Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria, la planificación de los controles de las importaciones y exportaciones que afectan a piensos, animales y productos animales y vegetales no destinados al consumo humano.

La coordinación y ejecución de estos controles oficiales le corresponde al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

La estructura del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA) se aprobó por el Real Decreto 430/2020, de 3 de marzo, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, y por el que se modifica el Real Decreto 139/2020, de 28 de enero, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales.

La unidad del MAPA responsable de la planificación y ejecución de estos controles oficiales es

## Secretaría General de Agricultura y Alimentación

- Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria
- Subdirección General de Acuerdos Sanitarios y Control en Frontera. (SGASCF)

En el siguiente enlace puede encontrarse el organigrama del MAPA:

https://www.mapa.gob.es/es/ministerio/funciones-estructura/organigrama/default.aspx



En el siguiente enlace puede encontrarse el acceso al PNCOCA desde la página web del MAPA:

http://www.mapa.gob.es/es/ministerio/planes-estrategias/plan-nacional-de-control-de-la-cadena-alimentaria/default.aspx



Un elemento fundamental para la integración de estos controles en el Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria, es la coordinación de las distintas unidades del MAPA implicadas, así como la interlocución con el resto de unidades de otros departamentos responsables del desarrollo del Plan.

Con esta finalidad el Real Decreto 430/2020, de 3 de marzo, asigna esta responsabilidad a la Subdirección General de Apoyo y Coordinación, de la Secretaria General de Agricultura y Alimentación, como elemento estratégico para la adecuada planificación y coordinación de los controles oficiales.

El siguiente documento anexo recoge la base legal que establece la estructura de las autoridades centrales de coordinación (MAPA) y de las autoridades competentes del control oficial en las comunidades autónomas.

## ESTRUCTURA ORGÁNICA



#### 2. ESTRUCTURA ORGANIZATIVA DE LOS CONTROLES OFICIALES.

El sistema de control oficial se estructura en los siguientes niveles

#### Ámbitos de control

Se establecen los siguientes 2 ámbitos de control en los que se llevan a cabo los controles oficiales para comprobar el cumplimiento de las normas aplicables a los mismos:

ÁMBITO DE CONTROL	NORMAS OBJETO DE CONTROL	
Importaciones	Normas de importaciones de animales, productos de origen animal no destinados al consumo humano, alimentación animal, productos destinados a la alimentación animal y productos de origen vegetal.	
Exportaciones	Requisitos correspondientes a la certificación de partidas de exportación afectadas por las normativas sanitarias y fitosanitarias de los países de destino	

Para cada uno de estos ámbitos, se establecen objetivos estratégicos cuya consecución se evaluará al final de los cinco años del plan mediante el análisis del grado de consecución del porcentaje de cumplimiento de los objetivos operativos de los programas aplicables al ámbito. Estos objetivos estratégicos son los siguientes:

ÁMBITO DE CONTROL	OBJETIVO ESTRATÉGICO
Importaciones	4.1 Reducir los riesgos para la salud de las personas, los animales o las plantas a través del cumplimiento por los operadores implicados en la producción primaria, de la normativa aplicable en seguridad alimentaria, sanidad animal y vegetal y bienestar animal procedentes de países o territorios terceros, introducidos o importados a través de las fronteras españolas.
Exportaciones	4.4 Garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas de aplicación en el artículo 1.2 del Reglamento (UE) 2017/625, cuando dichos requisitos sean aplicables a los animales y las mercancías que se vayan a exportar desde la Unión.

La consecución de estos objetivos estratégicos se lleva a cabo a través de la ejecución de controles que se planifican y estructuran en los programas nacionales de control oficial

## Programas nacionales de control oficial.

Los programas nacionales de control oficial son documentos que describen la estructura organizativa a partir de la cual se planifican y ejecutan los controles oficiales para verificar el cumplimiento de la normativa aplicable en cada uno de los ámbitos establecidos en el apartado anterior.

Los objetivos operativos se establecen en cada programa, y tendrán que ser evaluados cada año.

En ellos se establecen:

- Las normas que son objeto de control dentro del marco del programa.
- Las unidades responsables de la ejecución de los controles oficiales contemplados en los programa
- La organización, gestión general, categorización del riesgo y base jurídica de los controles recogidos dentro del programa.
- Las delegaciones de tareas que se efectúen en organismos delegados y en personas físicas.
- Las actuaciones tras la detección de incumplimientos, incluida la base legal para la aplicación de sanciones.
- Los mecanismos de supervisión de los controles.
- Las auditorías internas que ordenará cada autoridad competente a lo largo del periodo de duración del Plan.
- Los mecanismos de evaluación del programa, incluyendo objetivos e indicadores, con la finalidad de adoptar las modificaciones que fueran necesarias para mejorar la eficacia de los controle

En la siguiente tabla se recogen los programas que se desarrollan para cada uno de los ámbitos de control establecidos:

ÁMBITO	PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL OFICIAL	UNIDAD MAPA GESTORA DEL PROGRAMA
Importaciones	PNCO de importaciones de animales, productos de origen animal no aptos para consumo humano, productos destinados a la alimentación animal y de importaciones vegetales, productos de origen vegetal y otros objetos.	SGASCF
Exportaciones	PNCO de exportaciones de productos sujetos a certificación veterinaria PNCO de exportaciones de productos sujetos a certificación fitosanitari	SGASCF

## Procedimientos documentados.

Para cada programa, las autoridades competentes responsables de la ejecución material de los controles, establecerán procedimientos con los siguientes objetivos:

 Organización de las autoridades competentes, incluida las funciones y responsabilidades de cada uno de los participantes y los órganos de coordinación entre las distintas autoridades competentes implicadas.

- Establecimiento de procedimiento de muestreo, métodos y técnicas de control.
- Instrucciones detalladas a la inspección sobre la preparación, ejecución y gestión de los controles oficiales
- Actuaciones que han de emprenderse como consecuencia de los resultados de los controles.
- Supervisión de la realización de los controles de acuerdo a los mecanismos establecidos en el programa.
- Cualquier otra actividad o información necesaria para el funcionamiento efectivo de los controles oficiales

## 3. ÓRGANOS DE COORDINACIÓN DE LOS CONTROLES OFICIALES.

La coordinación de los controles oficiales se realiza a cuatro niveles

- Conferencia sectorial
- Órganos de coordinación de este Plan nacional.
- Órganos de coordinación de cada programa nacional de control oficial.
- Órganos de coordinación de autoridades competentes de las comunidades autónomas.

#### 3.1. CONFERENCIA SECTORIAL

Las Conferencias Sectoriales son órganos de cooperación multilateral relativos a un sector concreto de actividad pública. Están integradas por el titular del departamento ministerial competente y por todos los Consejeros de los Gobiernos autonómicos responsables de la misma materia. Por su composición, por su número y por su actividad constituyen el pilar principal de la cooperación interadministrativa.

La Ley 40/2015 del Régimen Jurídico del Sector Público, contiene una regulación marco mínima de las Conferencias Sectoriales (artículo 147), que determina que son convocadas por el titular del

Ministerio correspondiente y que sus acuerdos se firman por él mismo y por los Consejeros de las comunidades autónomas. El funcionamiento de las Conferencias Sectoriales se rige por el acuerdo de creación de cada una de ellas y por su reglamento interno.

La Conferencia Sectorial de Agricultura y Desarrollo Rural (cuyo reglamento actual fue creado el 13 de diciembre de 1995 y cuya última modificación es de 2009) es la responsable de aprobar el Plan de controles oficiales en producción primaria y calidad alimentaria. Igualmente, cuando sea necesario efectuar cambios fundamentales en el plan o cuando las circunstancias requieran una aprobación a alto nivel, esta Conferencia Sectorial será el órgano para la coordinación y toma de decisiones.



## 3.2. ÓRGANOS DE COORDINACIÓN DE ESTE PLAN NACIONAL.

La SG de Apoyo y Coordinación (SGAC) es la unidad responsable de la coordinación del PNCOCA en el MAPA. Esta función se lleva a cabo a través del siguiente grupo de coordinación:

Grupo de coordinación con las unidades del MAPA

Con competencias en controles oficiales incluidos en el ámbito del Reglamento (UE) N° 2017/625 de 15 de marzo y con la unidad responsable del control de importaciones y exportaciones.

Este grupo tiene como objetivos la coordinación de las siguientes actividades:

- Redacción de los planes de control oficial, sus actualizaciones y modificacione
- Diseño y preparación de los informes anuales de los resultados del plan de control.
- Análisis y valoración de todas las cuestiones que se planteen relativas a los controles que afecten al conjunto del plan.

## 3.3. ÓRGANOS DE COORDINACIÓN DE LOS PROGRAMAS NACIONALES DE CONTROL OFICIAL.

Cada programa establece, cuando es necesario, su órgano de coordinación y decisión. La unidad del MAPA gestora de cada programa es la responsable de la dirección del órgano de coordinación incluido en el programa.

En estos órganos, están representadas todas las autoridades competentes responsables de la ejecución de los controles, en su caso.

Los órganos de coordinación tienen las siguientes funciones:

- Revisión de las medidas para la aplicación armonizada y coherente en todo el territorio español de los controles que afectan al programa.
- Redacción del programa, así como de sus actualizaciones y modificaciones
- Diseño y recopilación de la información relativa a los resultados del programa para la preparación del informe anual de resultados.
- Evaluación y análisis de los resultados de los controles para la adopción de medidas que mejoren la eficacia del programa

En el siguiente documento anexo se enumeran aquellos organismos de coordinación nacionales que resultan fundamentales, a diferentes niveles de trabajo, para el entendimiento y la armonización de criterios y actuaciones de los controles oficiales incluidos en el ámbito del Reglamento (UE) N° 2017/625, de 15 de marzo.

## ORGANOS DE COORDINACIÓN NACIONALES



#### 4. SOPORTES PARA EL PROGRAMA DE CONTROL.

Además del personal inspector, los recursos que soportan y colaboran en el funcionamiento del control oficial son

- Los laboratorios de análisis, incluidos los nacionales de referencia.
- Las aplicaciones informáticas y bases de datos nacionales o autonómicas para la gestión de los controles oficiales
- Los organismos y personal en los que se delegue alguna de las tareas de control oficial
- Formación del personal.

#### 4.1. LABORATORIOS DE CONTROL OFICIAL

Los laboratorios que participen en los controles oficiales, incluidos los de referencia, deben ser designados por la autoridad competente responsable del control oficial, siguiendo los criterios y requisitos establecidos en el artículo 37 del Reglamento (UE) N° 2017/625, de 15 de marzo.

Con el fin de a monizar el proceso de designación, se ha establecido el siguiente procedimiento:

## PROCEDIMIENTO DESIGNACIÓN LABORATORIO



Por otro lado, en el documento anexo se relacionan los laboratorios de control oficial designados por el MAPA para los controles oficiales en el ámbito del Reglamento (UE) N° 2017/625, de 15 de marzo. También se enumeran los laboratorios de sanidad vegetal cuya acreditación no es obligatoria según el reglamento.

#### LABORATORIO CONTROL OFICIAL



Los laboratorios designados por la autoridad competente para la ejecución de los controles se indican en los procedimientos documentados de cada programa.

### 4.2. SOPORTES INFORMÁTICOS AL CONTROL OFICIAL

Dentro de cada programa específico de control, y en cada procedimiento documentado de las comunidades autónomas, se recoge la información relativa a las aplicaciones informáticas o bases de datos que sirven de apoyo al control oficial y que pueden ser usadas para uno o varios de los programas.

### 4.3. DELEGACIÓN DE TAREAS DE CONTROL OFICIAL

Dentro de cada programa nacional de control oficial, se recoge la información relativa a aquellas tareas que se delegan en organismos de control o en personas físicas. Estas delegaciones se efectuarán de acuerdo a lo dispuesto en el Reglamento (UE) N°2017/625, de 15 de marzo.

## 4.4. FORMACIÓN DEL PERSONAL DE CONTROL OFICIAL

Cada autoridad competente de la ejecución o coordinación de los controles oficiales, es responsable de asegurar que el personal que interviene en los controles oficiales recibe formación que le permita el desempeño adecuado de su cometido. Esta formación incluirá las actualizaciones adicionales que se precisen.

La formación incluirá entre otros aspectos las temáticas que sean procedentes recogidas en el anexo II capítulo I del Reglamento (UE) N° 2017/625 de 15 de marzo.

### C. PROGRAMAS DE CONTROL OFICIAL

 PNCO de importaciones de animales, productos de origen animal no aptos para consumo humano y productos destinados a alimentación animal y de importaciones vegetales, productos de origen vegetal y otros objetos.

#### PNCO IMPORTACIONES

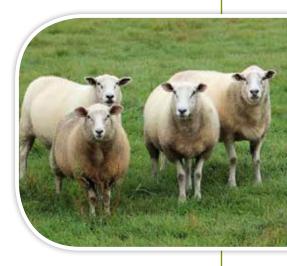


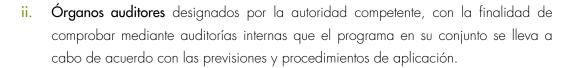
## D. VERIFICACIÓN DE LA CALIDAD DE LOS CONTROLES OFICIALES

La verificación de la calidad de los controles supone evaluar si estos son adecuados para la consecución de los objetivos que se persiguen.

Esta actividad se desarrolla en las siguientes etapas:

- Planificación de los controles oficiales
  - Este proceso se realiza dentro de cada uno de los programas recogiendo medidas y actuaciones que se llevan a cabo en el contexto de la ejecución del programa.
  - Cada programa recoge objetivos operativos que se persiguen con su ejecución. El grado de consecución de estos objetivos se efectúa mediante los indicadores establecidos en el programa.
- Evaluación de los resultados del programa nacional de control oficial:
  - Anualmente las autoridades competentes de la ejecución del programa y el órgano de coordinación del mismo evalúan los siguientes aspectos de los resultados del programa:
    - Realización de los controles de acuerdo con los procedimientos y criterios establecidos en el programa y procedimientos documentados de aplicación por:
      - i. La autoridad competente de su ejecución, para lo que dispondrá, entre otros instrumentos, de procedimientos de supervisión de los controles, en los que se comprobará si los inspectores desarrollan los controles de acuerdo con los procedimientos e instrucciones establecidas.





- Cumplimiento de los objetivos, para lo que se revisarán los resultados de los indicadores establecidos para determinar su grado de consecución.
- Valoración de la adecuación y eficacia del programa de control, para lo cual se tendrán en cuenta los resultados de las evaluaciones mencionadas en los dos puntos anteriores, así como los hallazgos y resultados de las auditorías internas.
- Adopción de medidas correctoras:

Tras la evaluación efectuada en el punto anterior, la autoridad competente a nivel de Comunidad Autónoma o de la Administración General del Estado, y, en su caso, el órgano de coordinación a nivel nacional, efectuará las modificaciones necesarias de los procedimientos documentados y del programa nacional

En el siguiente documento se establecen criterios para la aplicación de la verificación de la eficacia de los controles en los siguientes puntos:

- La supervisión del control oficial
- La evaluación de objetivos y uso de indicadores.
- Las auditorías de los controles oficiales

## GUÍA PARA LA VERIFICACIÓN DE LA EFICACIA



El siguiente documento anexo describe la estructura de las auditorías en España dentro del ámbito del MAPA, tanto de las competencias de control oficial nacional (importaciones, exportaciones y calidad diferenciada) como de las autonómicas.

#### **AUDITORÍAS**





## E. INFORME ANUAL DE RESULTADOS

## INFORME ANUAL: DIRECTRICES Y PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DEL INFORME ANUAL.

Este informe se efectúa siguiendo el modelo establecido en el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/723, de 2 de mayo de 2019. Para su redacción se sigue el siguiente procedimiento:

- La unidad coordinadora del PNCOCA en el MAPA (SGAC) indica anualmente el cronograma para la recopilación de la información de los resultados de los controles.
- Esta misma unidad solicita a las unidades del MAPA responsables de los diferentes programas, la información que deben remitir para cumplimentar la Parte I y el apartado 1 "conclusión global sobre el nivel de cumplimiento alcanzado" de la sección 1 de la Parte II del modelo de informe.
- El grupo de coordinación de las unidades del MAPA establece la estructura de la información que se debe recoger en los apartados 1 "conclusión global sobre el nivel de cumplimiento alcanzado". La estructura de la información contenida en este apartado se revisará anualmente para introducir las modificaciones que se estimen oportunas.
- Las unidades del MAPA gestoras de cada programa nacional de control oficial, en el plazo establecido por la SGAC, grabarán en la aplicación SDCP-AROC (Data Collection Platform-Annual Reports on Official Controls) de la Comisión los resultados de los controles oficiales realizados en el año precedente, siguiendo los criterios acordados en el grupo de coordinación de las unidades del MAPA y las directrices recogidas en el documento de la Comisión sobre la guía para la cumplimentación del modelo de informe aprobado por el Reglamento (UE) 2019/723, de 2 de mayo.
- Una vez finalizado el plazo para la grabación de los resultados, la SGAC revisará que están cumplimentadas todas las secciones del informe con el fin de comunicar a la AESAN la validación del informe anual en producción primaria y calidad alimentaria.



## A. OBJETIVO ESTRATÉGICO

**Objetivo estratégico 4.2.** Reducir los riesgos para la salud de las personas y los animales, así como las prácticas fraudulentas o engañosas vinculadas a la introducción o importación de alimentos, materiales en contacto con alimentos y otras mercancías de uso humano originarios o procedentes de países o territorios terceros.

La autoridad competente responsable de la coordinación para la consecución del objetivo estratégico 4.2. es la Subdirección General de Sanidad Exterior de la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad.

## B. ORGANIZACIÓN GENERAL: AUTORIDADES COMPETENTES, MECANISMOS DE COORDINACIÓN Y RECURSOS AL CONTROL OFICIAL

## SISTEMA DE CONTROL OFICIAL DE LAS MERCANCÍAS DE USO O CONSUMO HUMANO PROCEDENTES DE TERCEROS PAÍSES.

La necesidad de un riguroso control en el tráfico internacional de mercancías se hace patente ante las crisis alimentarias vividas en las últimas décadas, de suerte tal que el control oficial en frontera de las mercancías de uso o consumo humano procedentes de países terceros constituye una pieza clave para proteger la salud de los consumidores.

Por otra parte, la creciente importación de este tipo de productos originarios o procedentes de países situados fuera del territorio de la Unión requiere, por parte de las autoridades sanitarias competentes, contar con los recursos suficientes y sistemas de vigilancia coordinados, eficaces y ágiles que prevengan situaciones críticas y que permitan, en caso de darse estas situaciones, contar con los mecanismos necesarios para salvaguardar la salud pública.

Todo ello justifica la necesidad de establecer procedimientos uniformes para el control de las diferentes mercancías de uso o consumo humano procedentes de terceros países, garantizando así el estricto cumplimiento de los requisitos para su introducción o importación en la Unión.

## 1. RECURSOS HUMANOS, TÉCNICOS Y MATERIALES

#### 1.1. AUTORIDADES COMPETENTES

A nivel central, la Subdirección General de Sanidad Exterior (SGSE), dependiente de la Dirección General de Salud Pública (DGSP) del Ministerio de Sanidad, es el órgano administrativo encargado de:

- la coordinación técnica de los servicios de inspección en frontera,
- la elaboración de los programas de control, así como su revisión y actualización,
- la elaboración y revisión del Plan Anual de Vigilancia de Sanidad Exterior,
- la supervisión de la aplicación de los programas y planes de vigilancia y control,

- la propuesta de designación de los laboratorios de control oficial para alimentos y materiales en contacto con los alimentos procedentes de terceros países,
- la designación, suspensión, revocación o modificación del alcance de la designación de las instalaciones fronterizas de control y almacenamiento sanitario de mercancías,
- la instrucción de los expedientes sancionadores por acciones u omisiones que constituyan infracciones sanitarias,
- la formación del personal encargado de ejecutar los controles, y
- la coordinación con otras autoridades competentes de control oficial.

Por su parte, a nivel periférico, los órganos competentes para el control oficial en frontera, así como para la verificación y supervisión de las condiciones higiénicas de las instalaciones fronterizas de control o almacenamiento sanitario de mercancías, son los Servicios de Inspección de Sanidad Exterior (en adelante los Servicios de Sanidad Exterior). El personal inspector de los Servicios de Sanidad Exterior, si bien es funcionalmente dependiente del Ministerio de Sanidad, se encuentra adscrito orgánicamente al Ministerio de Política Territorial y Función Pública, a través de las Áreas y Dependencias de Sanidad y Política Social de las Delegaciones y Subdelegaciones del Gobierno.

#### 1.2. PUNTO DE CONTACTO

El punto de contacto en el ámbito de los controles oficiales sobre las mercancías de uso o consumo humano introducidas o importadas desde países o territorios terceros es la Subdirección General de Sanidad Exterior, del Ministerio de Sanidad:

#### SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD EXTERIOR

Dirección General de Salud Pública

Ministerio de Sanidad

Paseo del Prado 18-20, 28071 Madrid (España) saniext@sanidad.gob.es / areacim@sanidad.gob.es

Tfno.: +34915962040

### 1.3. SOPORTE JURÍDICO

Además de las normas ya enumeradas en la parte general del PNCOCA que constituyen el soporte jurídico para efectuar los controles oficiales en todos los ámbitos de aplicación del Reglamento (UE) 2017/625<sup>1</sup>, existen otras disposiciones legales tanto nacionales como de la Unión que resultan de aplicación en el ámbito de los controles oficiales efectuados por los Servicios de Sanidad Exterior sobre las diferentes mercancías de uso o consumo humano procedentes de terceros países.

Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales).

De este modo, en la siguiente tabla se recogen algunas de las disposiciones aplicables en este ámbito:

Normativa de la Unión	Asunto
Reglamento de Ejecución (UE) 2021/632 de la Comisión de 13 de abril de 2021	Por el que se establecen normas de desarrollo del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las listas de los animales, los productos de origen animal, los productos reproductivos, los subproductos animales y los productos derivados, los productos compuestos y la paja y el heno sujetos a controles oficiales en los puestos de control fronterizos, y por el que se derogan el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2007 de la Comisión y la Decisión 2007/275/CE de la Comisión.
Reglamento Delegado (UE) 2021/630 de la Comisión de 16 de febrero de 2021	Por el que se completa el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a determinadas categorías de mercancías exentas de controles oficiales en los puestos de control fronterizos y se modifica la Decisión 2007/275/CE de la Comisión
Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1793 de la Comisión, de 22 de octubre de 2019	Relativo al aumento temporal de los controles oficiales y a las medidas de emergencia que regulan la entrada en la Unión de determinadas mercancías procedentes de terceros países, y por el que se ejecutan los Reglamentos (UE) 2017/625 y (CE) n° 178/2002 del Parla-mento Europeo y del Consejo y se derogan los Reglamentos (CE) n° 669/2009, (UE) n° 884/2014, (UE) 2015/175, (UE) 2017/186 y (UE) 2018/1660 de la Comisión.
Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1715 de la Comisión, de 30 de septiembre de 2019	Por el que se establecen las normas para el funcionamiento del sistema de gestión de la información sobre los controles oficiales y sus componentes (Reglamento SGICO)
Reglamento Delegado (UE) 2019/625 de la Comisión, de 4 de marzo de 2019	Por el que se establecen disposiciones prácticas uniformes para la realización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano, de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se modific el Reglamento (CE) n° 2074/2005 de la Comisión en lo que respecta a los controles oficiales
Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627 de la Comisión, de 15 de marzo de 2019	Por el que se establecen normas para la aplicación de los Reglamentos (UE) 2016/429 y (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que respecta a los modelos de certificados zoosanitarios, los modelos de certificados oficiales y los modelos de certificados zoosanitarios-oficiales para la entrada en la Unión y los desplazamientos dentro de la Unión de las partidas de determinadas categorías de animales y mercancías, así como la certificación oficia relativa a dichos certificados, y se derogan el Reglamento (CE) n.o 599/2004, los Reglamentos de Ejecución (UE) n.o 636/2014 y (UE) 2019/628, la Directiva 98/68/CE y las Decisiones 2000/572/CE, 2003/779/CE y 2007/240/CE.
Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2235 de la Comisión, de 16 de diciembre de 2020	Por el que se establecen las listas de terceros países, territorios, o zonas de estos, desde los que se permite la entrada en la Unión de animales, productos reproductivos y productos de origen animal de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo.
Reglamento de Ejecución (UE) 2021/404 de la Comisión de 24 de marzo de 2021	Por el que se establecen las listas de terceros países, o regiones de los mismos, autorizados a introducir en la Unión determinados animales y mercancías destinados al consumo humano, de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo.
Reglamento Delegado (UE) 2021/405 de la Comisión de 24 de marzo de 2021	Que complementa el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo mediante excepciones de las normas sobre la designación de los puntos de control y de los requisitos mínimos para los puntos de control fronterizos.
Reglamento Delegado (UE) 2019/1012 de la Comisión, de 12 de marzo de 2019	Que complementa el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo mediante excepciones de las normas sobre la designación de los puntos de control y de los requisitos mínimos para los puntos de control fronterizos.
Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1013 de la Comisión, de 16 de abril de 2019	Relativo a la notificación previa de la llegada de partidas de determinadas categorías de animales y mercancías que se introducen en la Unión.
Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1014 de la Comisión, de 12 de junio de 2019	Que establece normas detalladas sobre los requisitos mínimos para los puestos de control fronterizos, incluidos los centros de inspección, y para el formato, las categorías y las abre-viaturas que se han de utilizar para elaborar listas de puestos de control fronterizos y puntos de control.
Reglamento Delegado (UE) 2019/1081 de la Comisión, de 8 de marzo de 2019	Por el que se establecen normas sobre los requisitos específicos de formación del personal encargado de realizar determinados controles físicos en los puestos de control fronterizos.
Reglamento Delegado (UE) 2019/1602 de la Comisión, de 23 de abril de 2019	Por el que se complementa el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo al documento sanitario común de entrada que acompaña las partidas de animales y mercancías hacia su destino.
Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1873 de la Comisión, de 7 de noviembre de 2019	Sobre los procedimientos que han de seguirse en los puestos de control fronterizos para la realización coordinada por las autoridades competentes de controles oficiales intensificado de productos de origen animal, productos reproductivos, subproductos animales y productos compuestos.
Reglamento Delegado (UE) 2019/2074 de la Comisión, de 23 de septiembre de 2019	Por el que se completa el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las normas sobre los controles oficiales específicos de las partidas de determinados animales y mercancías originarias de la Unión que vuelven a esta tras denegár-seles la entrada en un tercer país.



Normativa de la Unión	Asunto
Reglamento Delegado (UE) 2019/2123 de la Comisión, de 10 de octubre de 2019	Por el que se completa el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a las normas para los casos y las condiciones en que pueden efectuarse controles de identidad y físicos a determinadas mercancías en puntos de control, y en que pueden efectuarse controles documentales a distancia de los puestos de control fronterizos.
Reglamento Delegado (UE) 2019/2124 de la Comisión, de 10 de octubre de 2019	Por el que se completa el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, en cuanto a las normas para los controles oficiales de partidas de animales y mercancías objeto de tránsito, transbordo y transporte ulterior por la Unión y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n° 798/2008, (CE) n° 1251/2008, (CE) n° 119/20009, (UE) n° 206/2010, (UE) n° 605/2010, (UE) n° 142/2011, (UE) n° 28/2012 de la Comisión, el Reglamento de Ejecución (UE) 2016/759 de la Comisión y la Decisión 2007/777/CE de la Comisión.
Reglamento Delegado (UE) 2019/2126 de la Comisión, de 10 de octubre de 2019	Por el que se completa el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las normas relativas a los controles oficiales específicos de determinadas categorías de animales y mercancías, a las medidas que deben adoptarse tras la realización de esos controles y a determinadas categorías de animales y mercancías externas de controles oficiales en los puestos de control fronterizos.
Reglamento Delegado (UE) 2019/2127 de la Comisión, de 10 de octubre de 2019	Que modifica el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la fecha de aplicación de determinadas disposiciones de las Directivas 91/78/CE, 97/78/CE y 2000/29/CE del Consejo.
Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2128 de la Comisión, de 12 de noviembre de 2019	Por el que se establece el modelo de certificado oficial y las normas para la expedición de certificados oficiales de mercancías que se entregan a buques que salen de la Unión y están destinadas al aprovisionamiento de buques o al consumo de la tripulación y los pasajeros, o a una base militar de la OTAN o de los Estados Unidos.
Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2129 de la Comisión, de 25 de noviembre de 2019	Por el que se establecen normas para la aplicación uniforme de los índices de frecuencia de los controles de identidad y físicos de determinadas partidas de animales y mercancías que se introduzcan en la Unión.
Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2130 de la Comisión, de 25 de noviembre de 2019	Por el que se establecen normas detalladas sobre las operaciones que deben realizarse durante los controles documentales, de identidad y físicos y después de estos en animales y mercancías sujetos a controles oficiales en los puestos de control fronterizos.
Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Conse- jo, de 9 de marzo de 2016	Relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal.
Reglamento Delegado (UE) 2020/692 de la Comisión, de 30 de enero de 2020	Que completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las normas para la entrada en la Unión, y para el desplazamiento y la manipulación tras la entrada, de las partidas de determinados animales, productos reproductivos y productos de origen animal.
Reglamento (CE) 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Conse- jo, 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) n° 1774/2002 (Reglamento sobre subproductos animales).
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) 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 Texto pertinente a efectos del EEE.
Normativa Nacional	Asunto
Orden de 20 de enero de 1994	Por la que se fijan modalidades de control sanitario a productos de comercio exterior destinados a uso y consumo humano y los recintos aduaneros habilitados para su realización.
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 65/2006, de 30 de enero	Por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas.
Orden SAS/3166/2009, de 16 de noviembre	Por la que se sustituyen los anexos del Real Decreto 65/2006, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas.

#### 1.4. RECURSOS LABORATORIALES

Los ensayos analíticos realizados sobre las muestras oficiales de productos alimenticios y materiales en contacto con alimentos recogidas por los Servicios de Sanidad Exterior únicamente podrán ser realizados en los laboratorios públicos o privados específicamente designados por la Dirección General de Salud Pública, empleando para el análisis métodos que se encuentren oficialmente aprobados o, en su defecto, los recomendados nacional o internacionalmente.

La lista de laboratorios designados por la Dirección General de Salud Pública para el control oficial de productos alimenticios y materiales en contacto con alimentos procedentes de terceros países será publicada y periódicamente actualizada en la página web del Ministerio de Sanidad, siendo posible su consulta a través del siguiente hipervínculo:

Laboratorios designados por la DGSP para el control oficia

Asimismo, esta información se encuentra integrada en el buscador de la <u>Red de Laboratorios de Seguridad Alimentaria</u> (RELSA).

## 1.5. SOPORTES INFORMÁTICOS AL CONTROL OFICIAL

## Sistema de gestión de la información sobre los controles oficiales (SGICO)

El sistema SGICO, desarrollado por el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1715, representa una herramienta para el funcionamiento integrado de todas las aplicaciones informáticas a través de las que se gestionan e intercambian los datos y los documentos relativos a los controles oficiales y otras actividades oficiales

Este sistema no constituye una aplicación en sí misma, sino un paraguas bajo cuya cobertura se integran las siguientes aplicaciones informáticas gestionadas por la Comisión Europea:

- Sistema iRASFF, a través del que se ejecutan los procedimientos de los siguientes sistemas:
  - Sistema de Alerta Rápida para Alimentos y Alimentos para Animales (RASFF).



• Red de Asistencia y Cooperación Administrativa (ACA).



• <u>Sistema Informático Veterinario Integrado</u> (TRACES NT).



Sistema para la notificación de enfe medades animales (ADIS).



 Sistema de la Unión Europea para la Notificación de Interceptaciones de Sanidad Vegetal (EUROPHYT).



## Sistema Informático Veterinario Integrado: Trade Control and Expert System

- New Technology (TRACES NT)

El sistema TRACES, en su nueva versión (TRACES New Technology), se emplea para grabar la información correspondiente a los controles oficiales realizados por los Servicios de Sanidad Exterior sobre las partidas de productos de uso o consumo humano procedentes de terceros países. Además, este sistema permite realizar consultas de los datos vinculados a cada partida, constituyendo una herramienta de primer orden a la hora de realizar el análisis del riesgo en el que se sustentan los controles oficiales

## Sistema Informático de Sanidad Exterior (SISAEX)

De modo similar a TRACES, el <u>Sistema Informático de Sanidad Exterior</u> (SISAEX) permite la gestión electrónica de determinados procedimientos y trámites relativos a los controles que se realizan sobre las mercancías procedentes de terceros países por parte de Sanidad Exterior.

## 1.6. PROCEDIMIENTOS DOCUMENTADOS DE CONTROL OFICIAL

Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 12 del Reglamento (UE) 2017/625, los Servicios de Sanidad Exterior deben realizar los controles oficiales de conformidad con procedimientos documentados. Con este fin la SGSE mantiene una constante producción de protocolos, instrucciones y comunicaciones, en las que se dictan instrucciones concretas dirigidas al personal inspector, teniendo en cuenta la metodología y las técnicas de control establecidas por la legislación vigente y las necesidades detectadas a partir del análisis del riesgo.

A través del siguiente hipervínculo pueden consultarse algunas de las guías y protocolos elaborados por la Subdirección General de Sanidad Exterior en el ámbito de los controles oficiales a las importaciones:

 Guías, documentos y protocolos elaborados por el Ministerio de Sanidad o por DG SANTE (Comisión Europea)



Por su parte, cada Servicio de Sanidad Exterior debe documentar las actividades de control oficial llevadas a cabo en cada punto de entrada y mantener registros escritos de las mismas, con arreglo a lo dispuesto por el artículo 13 del Reglamento (UE) 2017/625.



#### 1.7. PLANES DE CONTINGENCIA

Con la finalidad de garantizar en todo momento el derecho y la obligación de relacionarse electrónicamente con la Administración pública, con arreglo al artículo 14 de la Ley 39/2015², así como con el fin de evitar posibles retrasos en el despacho sanitario de las mercancías importadas, la SGSE ha elaborado un Plan de contingencia para los procedimientos desarrollados por medios electrónicos, cuyo objetivo es establecer un protocolo de actuación para los casos en que los sistemas informáticos empleados en las actividades de control oficial pudieran no encontrarse operativos.

Plan de contingencia para los procedimientos desarrollados por medios electrónicos



### 1.8. FORMACIÓN DEL PERSONAL INSPECTOR

Dentro del Programa anual de formación del Ministerio de Política Territorial y Función Pública, periódicamente se celebran los siguientes cursos de formación, organizados por la SGSE:

- Curso sobre controles a la importación de alimentos; destinado al personal inspector y técnico de inspección encargado de llevar a cabo los controles oficiales sobre las mercancías de uso o consumo procedentes de terceros países.
- Curso sobre las condiciones higiénico sanitarias de las instalaciones fronterizas de control y almacenamiento sanitario de mercancías.
- Cursos destinados a los laboratorios de Sanidad Exterior.

Por otra parte, la SGSE es la encargada de llevar a cabo la selección del personal de los Servicios de Sanidad Exterior que asiste a los diferentes cursos impartidos dentro del programa Better Training for Safer Food, de la Comisión Europea.

## 2. ASPECTOS GENERALES DE LA PLANIFICACIÓN

### 2.1. OBJETIVO ESTRATÉGICO DEL SISTEMA DE CONTROL OFICIAL

**Objetivo estratégico 4.2.** Reducir los riesgos para la salud de las personas y los animales, así como las prácticas fraudulentas o engañosas vinculadas a la introducción o importación de alimentos, materiales en contacto con alimentos y otras mercancías de uso humano procedentes de países o territorios terceros.

<sup>2</sup> Ley 39/2915, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de la Administración pública.

#### 2.2. LISTADO DE PROGRAMAS DE CONTROL OFICIAL

La presente sección se encuentra estructurada en los siguientes programas:

- Programa 1.- Control oficial de mercancías de uso o consumo humano procedentes de terceros paíse
- Programa 2.- Control oficial de partidas desprovistas de carácter comercial procedentes de terceros países
- Programa 3.- Control de residuos de cocina de medios de transporte internacional
- Programa 4.- Designación y supervisión de las instalaciones fronterizas de control o almacenamiento sanitario de mercancías

## 2.3. PLANIFICACIÓN DE LOS CONTROLES OFICIALES: CATEGORIZACIÓN EN BASE AL RIESGO

Ninguna partida de uso o consumo humano procedente de un país tercero debe ser introducida o, en su caso, importada en territorio español sin haber sido sometida a los controles oficiales legalmente establecidos, con la finalidad de garantizar un alto nivel de seguridad y de protección de la salud pública, así como de identificar posibles infracciones perpetradas mediante prácticas fraudulentas o engañosas.

Para ello, los Servicios de Sanidad Exterior planifican los controles sanitarios de las mercancías en función del riesgo y con la frecuencia apropiada, teniendo en cuenta, entre otros, los siguientes aspectos recogidos en el artículo 9 del Reglamento (UE) 2017/625:

- Los riesgos identificados en relación con:
  - i) los animales y las mercancías,
  - ii) las actividades realizadas bajo el control de los operadores,
  - iii) la ubicación de las actividades u operaciones de los operadores,
  - iv) la ubicación de productos, procesos, materiales o sustancias que puedan afectar a la seguridad, a la integridad y la salubridad de los alimentos o de los piensos, a la salud animal o al bienestar de los animales, a la sanidad vegetal o, por lo que respecta a los OMG y los productos fitosanitarios, que puedan tener también repercusiones negativas para el medio ambiente.
- Cualquier información que indique la probabilidad de que pueda inducirse a error a los consumidores, en particular sobre la naturaleza, la identidad, cualidades, composición, cantidad, duración, país de origen o lugar de procedencia y modo de fabricación o de obtención de los alimentos.
- El historial de los operadores en cuanto a los resultados de los controles oficiales de que hayan sido objeto y su cumplimiento de la normativa de aplicación.
- La fiabilidad y los resultados de los autocontroles realizados por los operadores, o por un tercero a petición de estos.
- La información relativa a posibles infracciones compartida a través de los mecanismos de asistencia administrativa, tales como los sistemas RASFF, SCIRI o ACA.
- Toda información que pudiera indicar el incumplimiento de la normativa vigente.

Asimismo, y de manera específica, deben tenerse en cuenta los criterios de referencia para determinar los índices de frecuencia de los controles de identidad y físicos establecidos para determinadas partidas de mercancías por los Reglamentos de Ejecución (UE) 2019/2129, así como por el resto de medidas mencionadas en el artículo 47.1, d), e) y f) del Reglamento (UE) 2017/625.

Los referidos criterios para el cálculo de las frecuencias de los controles oficiales se encuentran recogidos en el procedimiento de <u>Directrices sobre el tipo de control a realizar (cálculo de las frecuencias de control de identidad y físico) sobre una determinada partida</u>, elaborado por la SGSE.

#### 2.4. PLAN ANUAL DE VIGILANCIA DE SANIDAD EXTERIOR

En aplicación de lo dispuesto en el Artículo 4.5 y en el punto 5, del anexo II, del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2130, la SGSE organiza anualmente un Plan de Vigilancia destinado a realizar tomas de muestras aleatorias y pruebas analíticas sobre las partidas importadas a fin de verificar el cumplimiento de la legislación de la Unión o, cuando proceda, las normas nacionales correspondientes, especialmente en relación a aquellos factores que supongan un riesgo para la salud de las personas.

De este modo, el Plan Anual de Vigilancia de Sanidad Exterior consiste en la programación periódica de una serie de tomas de muestras y su análisis, con arreglo a unas frecuencias basadas en la naturaleza de los productos y el riesgo inherente a los mismos, teniendo en cuenta todos los parámetros de vigilancia pertinentes, así como la frecuencia y el número de partidas importadas y los resultados de los controles previos.

En este Plan Anual se integran tanto los análisis aleatorios realizados en frontera en el marco de los planes nacionales para el control de plaguicidas, residuos y contaminantes, como aquellos realizados para la vigilancia de otros factores de riesgo, conocidos o emergentes, así como todos aquellos análisis realizados con fines prospectivos

El Plan se erige, por lo tanto, como una herramienta de utilidad tanto para la determinación como para la gestión de los riesgos, constituyéndose en un elemento de ayuda a la toma de decisiones en el marco del Sistema de control oficial de las mercancías de uso o consumo humano procedentes de países terceros.



#### 2.5. FRAUDES ALIMENTARIOS

Un aspecto relevante en el marco competencial de la SGSE es la reducción de los riesgos para la salud de las personas vinculados a las prácticas fraudulentas o engañosas que tengan lugar durante la introducción o importación de las mercancías de uso o consumo humano procedentes de terceros países.

Con frecuencia, las prácticas fraudulentas en los alimentos suponen un riesgo para la salud pública, ya que los elementos engañosos inherentes a las mismas ocultan las propiedades reales de los productos, o enmascaran la sustitución de ingredientes por otros menos saludables o se consideran nocivos para la salud.

En la siguiente tabla se enumeran algunas de las prácticas fraudulentas que se encuentran sometidas a vigilancia en el ámbito de los controles oficiales efectuados por la SGSE, debido a que suponen algún tipo de riesgo para la salud pública:

PRÁCTICAS FRAUDULENTAS		RIESGOS PARA SEGURIDAD ALIMENTARIA
Sustitución, adulteración, dilución, adición o retirada de componentes.	Sustitución de especies.	Pérdida de trazabilidad.
		Presencia de residuos de medicamentos y agentes patógenos, en productos de origen animal.
		Presencia de especies productoras de histamina, ciguatoxinas, biotoxinas marinas, en productos de la pesca.
		Contaminación por plaguicidas, presencia de especies tóxicas, en productos de origen no animal.
		Pérdida de trazabilidad.
	Addison to de terre de la completa	Presencia de alérgenos o ingredientes nocivos para la salud.
	Adulteración de ingredientes no autorizados.	Presencia de sustancias farmacológicamente activas en complementos alimenticios.
		Migración de sustancias nocivas para la salud de las personas a partir de materiales en contacto con alimentos.
Tratamientos o métodos de procesado no		Enmascaramiento de los signos organolépticos del deterioro de los productos de la pesca.
autorizados.		Presencia de plaguicidas en productos ecológicos.
	Falsificación del origen geográfico o de las atestaciones sanitarias.	Pérdida de trazabilidad,
Certificados o documentación falsificada		Posible procedencia de establecimientos o terceros países no autorizados para la exportación a la Unión, e inexistencia de garantías sobre la conformidad de los productos alimenticios.
Etiquetado engañoso	La mayor parte de las prácticas fraudulentas implican la exhibición de información falsa o engañosa en el etiquetado de los productos alimenticios.	Posible presencia de alérgenos o ingredientes peligrosos no declarados, especialmente para grupos susceptibles.

### C. PROGRAMAS DE CONTROL

 Programa 1. Control oficial de mercancías de uso o consumo humano procedentes de terceros países

#### PROGRAMA 1 SANEX



 Programa 2. Control oficial de partidas desprovistas de carácter comercial procedentes de terceros países

#### **PROGRAMA 2 SANEX**



Programa 3. Control de residuos de cocina de medios de transporte internacional

### **PROGRAMA 3 SANEX**



 Programa 4. Designación y supervisión de las instalaciones fronterizas de control o almacenamiento sanitario de mercancías

#### **PROGRAMA 4 SANEX**



## D. REVISIÓN DEL SISTEMA DE CONTROL OFICIAL

El artículo 6 del Reglamento (UE) 2017/625 dispone que las autoridades competentes realizarán auditorías internas, u ordenarán que les sean realizadas y, atendiendo a su resultado, adoptarán las medidas oportunas para asegurarse de que están alcanzando los objetivos del Reglamento.

En relación a las auditorías, se promulgó la Decisión de la Comisión 2006/677/CE³ con el fin de establecer unas líneas directrices para la ejecución de estas auditorías indicando que, 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 otra parte, el artículo 12 (2 y 3) del Reglamento (UE) 2017/625 indica que las autoridades competentes establecerán procedimientos de examen de los controles oficiales, así como adoptar medidas correctivas en todos los casos en que los procedimientos (...) detecten deficiencias en el sistema de control.

Asimismo, según la Decisión 363/2007/CE<sup>4</sup>, la verificación de la eficacia de los controles oficiales debe garantizar la calidad, imparcialidad, coherencia y eficacia de éstos a todos los niveles, en las autoridades competentes y entre ellas, con inclusión de las regionales y locales.

<sup>3 2006/677/</sup>CE: Decisión de la Comisión, de 29 de septiembre de 2006, por la que se establecen las directrices que fijan criterios para la realización de auditorías con arreglo al Reglamento (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales.

<sup>4 2007/363/</sup>CE: Decisión de la Comisión, de 21 de mayo de 2007, sobre directrices destinadas a ayudar a los Estados miembros a elaborar el plan nacional de control único, integrado y plurianual previsto en el Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo.

## 1. SUPERVISIÓN DE LOS CONTROLES OFICIALES

#### 1.1. CONCEPTO

La supervisión de los controles oficiales se define como el conjunto de actividades realizadas por los niveles superiores jerárquicos sobre los agentes de control oficial (personal inspector de los Servicios de Sanidad Exterior) 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 salud pública y seguridad alimentaria. Es decir, la supervisión es una técnica que permite realizar la verificación del cumplimiento y la eficacia, no del sistema en su conjunto, sino de los agentes de control oficial

## 1.2. PROGRAMACIÓN Y EJECUCIÓN DE LAS SUPERVISIONES

Las Áreas o Dependencias de Sanidad y Política Social realizarán anualmente un Plan de supervisión, en el que se detallará el número de supervisiones programadas para cada ciclo anual y sus prioridades de actuación.

La supervisión se realizará en base a una priorización en función del riesgo, asociada a la correcta realización de los controles oficiales. A modo de ejemplo, para valorar el riesgo se tendrá en cuenta la existencia de recursos humanos suficientes, la existencia de procedimientos documentados, la formación proporcionada a los agentes de control oficial, o los resultados de supervisiones anteriores, entre otros aspectos.

En cada supervisión, con el fin de obtener una conclusión sobre la conformidad con los aspectos verificados, se distinguen las etapas recogidas en la siguiente tabla

1. Control documental	Comprobación de los expedientes, informes, registros, actas y demás documentación, mediante la selección de un número representativo de partidas o establecimientos.
2. Comprobación de la/s actividad/es	Comprobación de que las actividades realizadas coinciden con las planteadas y que se llevan a cabo de forma que permitan alcanzar los objetivos perseguidos. Esta comprobación se realiza en la propia oficina y, en su caso, se completa con inspecciones in situ a las instalaciones correspondientes.
3. Informe	Tras esta revisión el supervisor elaborará un informe detallado, indicando las no conformidades detectadas y las medidas correctoras que se proponen. Se proporcionará una copia de dicho informe a cada uno de los miembros de la unidad supervisada
4. Elaboración del Plan de Acción	El responsable de la unidad supervisada elaborará un plan de acción con las medidas que se prevé adoptar para subsanar las deficiencias o desviaciones detectadas durante la supervisión.
5. Revisión del Plan de Acción y seguimiento de acciones correctoras	El supervisor será igualmente el encargado de revisar el plan de acción y del seguimiento de las acciones correctoras programadas.

## 1.3. ASPECTOS A VALORAR EN LA SUPERVISIÓN

En la siguiente tabla se recogen los aspectos mínimos que deben ser valorados durante la supervisión.

ASPECTO SUPERVISADO	SUBASPECTO SUPERVISADO
1. Cualificación/formación del personal	<ul><li>1.1. Conocimiento de la legislación de aplicación y de los procedimientos documentados de trabajo.</li><li>1.2. Asistencia a actividades formativas del personal.</li><li>1.3. Aptitud del personal.</li></ul>
2. Procedimientos documentados	2.1 Disponibilidad de los procedimientos, directrices y modelos actualizados.
3. Ejecución de los controles oficiales sobre las mercancías e instalaciones	<ul> <li>3.1 Aplicación correcta de los procedimientos, directrices y modelos.</li> <li>3.2 Cumplimiento de los planes de inspección y de los plazos marcados.</li> <li>3.3 Detección y adecuada clasificación de incumplimientos</li> <li>3.4 Elaboración de informes, su ajuste a los criterios o modelos establecidos y su correcta cumplimentación.</li> <li>3.5 Difusión de los informes y documentación que proceda a quien corresponda.</li> <li>3.6 Registro y archivo adecuado de documentación relativa a controles oficiales.</li> <li>3.7 Empleo correcto de los soportes informáticos existentes.</li> </ul>
4. Adopción de medidas correctoras	<ul><li>4.1 Propuesta de adopción de medidas adecuadas ante incumplimientos.</li><li>4.2 Aplicación de las actuaciones que a raíz de los controles estén establecidas (plazos, sanciones, medidas especiales).</li></ul>
5. Seguimiento de medidas correctoras	<ul> <li>5.1 Seguimiento de medidas adoptadas en los plazos establecidos.</li> <li>5.2 Evaluación correcta de la eficacia de las medidas correctivas aplicadas.</li> <li>5.3 Registro de las actuaciones del seguimiento de las medidas correctoras.</li> <li>5.4 Adopción de medidas adicionales de mayor gravedad cuando no se cumplan los plazos o no se adopten las medidas.</li> </ul>

## 1.4. RESULTADOS DE LA SUPERVISIÓN

Cada unidad conservará durante un período mínimo de cinco años la información acerca de las supervisiones realizadas y de las no conformidades detectadas en las tareas desarrolladas por los Servicios de Inspección de Sanidad Exterior.

## 2. VERIFICACIÓN DE LA EFICACIA DE LOS CONTROLES

Su objetivo es el de comprobar el grado de consecución de los objetivos estratégicos. Dicha verificación se realizará por personal de la SGSE con una periodicidad trimestral, determinando tras la evaluación de sus resultados si resulta necesario adoptar las medidas correctoras que se estimen pertinentes.

## 3. AUDITORÍA DEL PROGRAMA DE CONTROL OFICIAL

Conforme al artículo 6 del Reglamento (UE) 2017/625, las autoridades competentes en la ejecución de los controles oficiales descritos en el presente Plan deberá someterse a auditorías internas o externas, con la finalidad de verificar si los controles oficiales se aplican de forma efectiva y son adecuados para alcanzar los objetivos establecidos por la legislación.

El ciclo de auditorías tendrá una duración de cinco años y coincidirá con el período de validez del Plan Nacional de Control de la Cadena Alimentaria (2021-2025).

De este modo, las auditorías permitirán verificar que:

- los controles oficiales sobre los productos de uso o consumo humano procedentes de terceros países y los residuos de cocina de medios de transporte internacional se aplican de forma efectiva y son adecuados para alcanzar los objetivos de la legislación nacional y europea; y
- las instalaciones fronterizas de control o de almacenamiento sanitario de mercancías son idóneas y cumplen los requisitos higiénico-sanitarios establecidos en la normativa aplicable.

Así, el proceso de auditoría cubrirá adecuadamente todos y cada uno de los ámbitos de la actividad auditada (tipos de productos, tipos de instalaciones, etc.) y todas las autoridades competentes implicadas en el control ofici I de los productos de u so o consumo h umano procedentes de terceros países.

El equipo auditor, tras la auditoría, elaborará un informe con una serie de recomendaciones y mejoras que la Subdirección General de Sanidad Exterior y, en su caso, las Áreas de Sanidad y Política Social deberán tener en cuenta para subsanar las posibles deficiencias encontradas, además de proceder a la modificación de los Programas de Control, si así se considerase necesario.

El proceso de actuación ante desviaciones consistirá en la elaboración de un plan de acción, en la adopción de las acciones correctivas y el correcto seguimiento de las medidas correctoras propuestas.

### E. INFORME ANUAL DE RESULTADOS

El Reglamento (UE) 2017/625, en su artículo 113, establece que, con periodicidad anual, y antes del 31 de agosto, los Estados Miembros presentarán a la Comisión un informe en el que se indique:

- las eventuales adaptaciones efectuadas en su Plan Nacional de Control Plurianual (PNCPA);
- los resultados de los controles oficiales efectuados el año anterior confo me a dicho PNCPA;
- el tipo y el número de casos de incumplimiento de las normas contempladas en el artículo 1.2 del Reglamento (UE) 2017/625 detectados en el año anterior;
- las medidas adoptadas para garantizar el funcionamiento eficaz de su PNCPA, incluidas las medidas de ejecución y los resultados de dichas medidas; y
- un enlace a la página web de la autoridad competente que contenga la información pública sobre las tasas o gravámenes a que se refiere el a tículo 85.2 del Reglamento (UE) 2017/625.

Asimismo, en concordancia con el Reglamento, la Ley 17/2011 de seguridad alimentaria y nutrición de 5 de julio, establece en su artículo 18 que: con periodicidad anual, la Administración General del Estado hará llegar a la Comisión Europea un informe, en el que se pondrá de manifiesto el resultado de la ejecución del Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria, desarrollado por la Administración pública competentes.

Es, por lo tanto, responsabilidad de las áreas y dependencias de Sanidad y Política Social el envío de la información necesaria para la elaboración de este informe en la forma y plazos establecidos.

Por su parte, es responsabilidad de la SGSE la recopilación y el análisis de los datos disponibles sobre los diferentes programas de control oficia d e los productos de uso o consumo humano procedentes de terceros países, la elaboración de la parte del informe anual correspondiente a dichos programas y su remisión a la Subdirección General de Coordinación de Alertas Alimentarias y Programación del Control Oficial (AESAN) en el plazo previamente acordado. Asimismo, la SGSE será responsable de publicar la información relativa a sus programas de control en la página web del Ministerio de Sanidad.

## A. OBJETIVO ESTRATÉGICO

**Objetivo estratégico 4.3.** Garantizar la consecución de un elevado nivel de calidad alimentaria mediante:

- El control en frontera del cumplimiento de la legislación aplicable en la producción ecológica de los productos importados de terceros países a través de las fronteras españolas.
- La identificación de posibles prácticas fraudulentas o engañosas en relación con las normas de comercialización aplicables en determinados productos agroalimentarios objeto de comercio exterior con terceros países, mediante su control en frontera.

La autoridad competente responsable de la coordinación para la consecución del objetivo estratégico 4.3. es la Subdirección General de Inspección, Certificación y Asistencia Técnica de Comercio Exterior, del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo (MINCOTUR)

## B. ORGANIZACIÓN GENERAL: AUTORIDADES COMPETENTES, MECANISMOS DE COORDINACIÓN Y RECURSOS AL CONTROL OFICIAL

## CONTROLOFICIALDELCUMPLIMIENTODELAS NORMAS DE COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS AGROALIMENTARIOS OBJETO DECOMERCIO EXTERIOR CON TERCEROS PAÍSES

## 1. Introducción: justificación del programa

El Servicio de Inspección SOIVRE de las Direcciones Territoriales y Provinciales de Comercio (SI SOIVRE), es el encargado de los controles oficiales de calidad comercial de los productos que disponen de normas de comercialización y que son objeto de comercio exterior (incluido el intracomunitario), en la medida en que este control se contempla en la legislación marco aplicable (Organizaciones comunes de mercado y reglamentación derivada). El listado de los productos objeto de este control en la marco del comercio con terceros países queda recogido en el anexo de la Orden PRE/3026/2003. La finalidad de estos controles es garantizar la presencia de productos de adecuada calidad comercial en las operaciones de importación y exportación con terceros países y expediciones a la Unión Europea, en las fronteras españolas, contribuyendo a un elevado nivel de la calidad de productos objeto de comercio exterior en beneficio de los productores, agentes económicos y consumidores.

El Objetivo 4 de alto nivel del PNCO es el reducir los riesgos para la salud de las personas y sus intereses, para la salud de los animales o las plantas a través del cumplimiento por los operadores de la normativa aplicable en seguridad alimentaria, sanidad animal, sanidad vegetal, bienestar animal, calidad comercial, producción ecológica, garantizando la consecución de un alto nivel de calidad alimentaria intensificando además la lucha contra las prácticas fraudulentas o engañosas en los animales, plantas y alimentos introducidos o importados a través de las fronteras españolas.

Enmarcado en este Objetivo de alto nivel corresponde al SI SOIVRE hacer cumplir el objetivo estratégico 4.3 que es garantizar la consecución de un elevado nivel de calidad alimentaria mediante el control en frontera del cumplimiento de la legislación aplicable en la producción ecológica de los productos importados de terceros países a través de las fronteras españolas y la identificación de posibles prácticas fraudulentas o engañosas en relación con las normas de comercialización aplicables en determinados productos agroalimentarios objeto de comercio exterior con terceros países, mediante su control en frontera.

Parte de este objetivo estratégico se desarrolla en el Programa Nacional de Control Oficial de la Producción Ecológica, en lo relativo a los controles a la importación de los productos de la agricultura ecológica, mientras que el resto del objetivo se desarrolla en este documento.

El Reglamento de controles oficiales 2017/625 (RCOPA) prevé el establecimiento de normas generales para la realización de controles oficiales a fin de garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y animal, del medio ambiente y de los intereses de los consumidores.

Asegurar el cumplimiento de una adecuada calidad comercial de los productos importados o exportados en las fronteras españolas incide directamente en salvaguardar los intereses de los consumidores finales, de las empresas destinatarias de los productos y en garantizar unas prácticas leales entre empresas en este punto de la cadena de comercialización.

Los requisitos de calidad comercial que se puede esperar de los productos vienen recogidos en las normas de comercialización aplicables a los mismos. Las normas de comercialización aplicables en las fronteras españolas vienen recogidas en la legislación de la Unión, en diversos reglamentos comunitarios que se aglutinan en dos marcos comunes:

- La organización común de los mercados de productos agrarios (Reglamento (UE) 1308/2013)
- La organización común de mercados pesqueros (Reglamento (UE) 1379/2013)

En el caso de los controles derivados de la Organización común de los mercados de productos agrarios (Reglamento (UE) 1308/2013), existe ya un sistema de control específico bien establecido por diferentes reglamentos comunitarios, por ello el Reglamento 2017/625 establece que no debe aplicarse para comprobar el cumplimiento del Reglamento (UE) 1308/2013, salvo cuando los controles que se efectúen respecto a las normas de comercialización en virtud del Reglamento (UE) 1306/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo indiquen la existencia de posibles prácticas fraudulentas o engañosas.

Así, en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2017/625, de 15 de marzo de 2017, se recogen, entre otros, los controles oficiales efectuados en virtud del artículo 89 del Reglamento (UE) 1306/2013 cuando dichos controles identifiquen posibles prácticas fraudulentas o engañosas en

relación con las normas de comercialización a que se refieren los artículos 73 a 91 del Reglamento (UE) 1308/2013.

En lo que se refiere a los controles para la comprobación de las normas de calidad comercial en el marco de la Organización de mercados de los productos de la pesca y de la acuicultura, no se establecen excepciones de aplicación en el ámbito del Reglamento (UE) 2017/625.

Por lo tanto, en el marco del Plan nacional se incluyen los controles realizados en base a los reglamentos que introducen normas de comercialización y el sistema de verificación y cumplimiento de las mismas ante prácticas fraudulentas o engañosas detectadas en el marco de la OCM única, así como los controles realizados en el marco de la OCM en el sector de los productos de la pesca y de la acuicultura.

Dentro de la OCM única, los sectores con normas de comercialización objeto de control por parte del Servicio de Inspección SOIVRE son: las frutas y hortalizas; hierbas aromáticas, el aceite de oliva; los huevos, la carne de ave, el lúpulo, plátanos y los productos de la pesca.

Este programa tendrá como objeto el control de la calidad comercial de los productos, objeto de comercio exterior recogidos en los anexos de la Orden PRE/3026/2003, verificando el cumplimiento de las normas de comercialización que les son aplicables, a través de la realización de controles en fronteras en las aduanas españolas de manera previa a la importación y exportación desde/a terceros países; para la detección de aquellas prácticas fraudulentas que se produzcan en las transacciones de determinados productos objeto de comercio exterior.

## 2. Recursos humanos, técnicos y materiales

El Reglamento 2017/625 establece que para efectuar los controles oficiales destinados a comprobar la correcta aplicación de la legislación de la Unión relativa a la cadena agroalimentaria, y otras actividades oficiales que dicha legislación confía a las autoridades de los Estados miembros, estos deben designar autoridades competentes que actúen en interés público, dispongan de los recursos y los equipos adecuados y ofrezcan garantías de imparcialidad y profesionalidad. Las autoridades competentes deben garantizar la calidad, la coherencia y la eficacia de los controles oficiale

Las obligaciones generales relativas a las autoridades competentes y las autoridades de control se encuentran recogidas en el artículo 9.2 del Reglamento (UE) 2017/625 (UE).

Para desarrollar este programa y dar cumplimiento con lo establecido el Reglamento de control oficial, el SI SOIVRE cuenta con los recursos humanos suficiente



#### 2.1. AUTORIDADES COMPETENTES DEL PROGRAMA

La Subdirección General de Inspección, Certificación y Asistencia Técnica de Comercio Exterior (SGICATCE), dependiente de la Dirección General de Política Comercial, de la Secretaría de Estado de Comercio, es competente en la inspección y control de calidad comercial de productos objeto de comercio exterior incluido el intracomunitario, así como el control de los productos ecológicos de importación y coordina funcionalmente el SI SOIVRE de las Direcciones Territoriales y Provinciales de Comercio.

A su vez, las Direcciones Territoriales y Provinciales de Comercio, reguladas por el Real Decreto 1456/2005, de 2 de diciembre, por el que se regulan las Direcciones Territoriales y Provinciales de Comercio, dependen, orgánicamente, del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo a través de la Secretaría de Estado de Comercio y, funcionalmente, de los órganos superiores o directivos del MINCOTUR por razón de las materias objeto de su actuación. Y tienen adjudicada a su vez la competencia en la inspección y control de calidad comercial de productos objeto de comercio exterior, incluido el intracomunitario, en cuanto a normas y especificaciones técnicas, envases y embalajes, almacenes, depósitos, medios de transporte, etc. La realización de los controles de conformidad con las normas comunes de comercialización en el sector de frutas y hortalizas frescas. Así como la realización de los controles de los productos ecológicos de importación.

El SI SOIVRE es la Autoridad competente encargada del cumplimiento de los objetivos estratégicos:

4.3. Garantizar la consecución de un elevado nivel de calidad alimentaria mediante el control en frontera del cumplimiento de la legislación aplicable en <u>la producción ecológica</u> de los productos importados de terceros países a través de <u>las fronteras españolas</u> y la identificación de posibles <u>prácticas fraudulentas o engañosas</u> en relación con las <u>normas de comercialización</u> aplicables en determinados productos agroalimentarios objeto de <u>comercio exterior con terceros países</u>, mediante su control en frontera.

En cuanto a la parte del objetivo estratégico 4.3 relativo al cumplimiento de la legislación aplicable en la producción ecológica de los productos importados de terceros países a través de las fronteras españolas, se participa junto al MAPA en el objetivo (3.1.2.), Programa nacional de control oficial de la producción ecológica.

En cuanto a la parte del objetivo estratégico 4.3 relativo al Control oficial del cumplimiento de las normas de comercialización de productos agroalimentarios objeto comercio exterior con terceros países, se indica en este documento.

## 2.1.1 Punto de contacto nacional de España para el Programa de Control

En lo referente a los controles oficiales de calidad comercial que se realizan en los productos objeto de comercio exterior referidos en los anexos de la Orden /PRE/3026/2003, el punto de contacto es la Subdirección General de Inspección, Certificación y Asistencia Técnica de Comercio Exterior:

Subdirección General de Inspección, Certificación y Asistencia Técnica del Comercio Exterior

Secretaría de Estado de Comercio Ministerio de Industria Comercio y Turismo Paseo de la Castellana 162, 6° planta

sgsoivre.sscc@mincotur.es

Tfno.: 913493754

## 2.1.2. Autoridades competentes nacionales

Las autoridades competentes en el control de calidad comercial en el ámbito del comercio exterior son:

Autoridad de coordinación y control servicios centrales: Subdirección General de Inspección,
 Certificación y Asistencia écnica de Comercio Exterior

Contacto: sgsoivre.sscc@mincotur.es

 Autoridad de control (AGE): Servicio de Inspección SOIVRE de las Direcciones Territoriales y Provinciales de Comercio (Red Territorial de Comercio) (SI SOIVRE). La lista y contactos se encuentran en:

https://comercio.gob.es/Red\_Oficinas\_Economicas/Red\_ erritorial/ Paginas/Inicio.aspx



#### 2.1.3. Recursos humanos.

Dotación de personal: El personal inspector del SI SOIVRE se encuentra en las Direcciones Territoriales y Provinciales de Comercio. Comparten estas funciones de control con otras funciones de control en otros ámbitos.

Tanto los inspectores en las Direcciones Territoriales y Provinciales como los de la SGICATCE han sido seleccionados por los consiguientes procesos selectivos (oposición, curso selectivo y prácticas) y cuentan con la cualificación y experiencia adecuadas para poder efectuar con eficacia y eficiencia las labores de control y las relacionadas con el mismo.

### 2.1.4. Medios económicos

Los presupuestos de la Secretaría de Estado de Comercio de MINCOTUR incluyen las partidas presupuestarias correspondientes para mantener la plantilla del SI SOIVRE así como las dotaciones de los laboratorios y de los puntos de inspección.

## 2.2. SOPORTE JURÍDICO

Son de aplicación las reglamentaciones y normas técnicas de calidad y de comercialización o cualquier otra disposición que afecte a los productos objeto de comercio exterior y que, siendo de obligado cumplimiento, fijen características de calidad o de comercialización, así como las que establezcan condiciones para el etiquetado, envasado, almacenamiento, acondicionamiento, transporte y descarga, estiba o desestiba. Asimismo las reglamentaciones, normas y demás disposiciones que, siendo de obligado cumplimiento, regulen las actividades relativas a la inspección, control y ordenación comercial.

#### 2.2.1 Normativa nacional

- Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de la Administración pública (BOE de 2 de octubre).
- Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público. (BOE de 2 de octubre)

- Orden PRE 3026/2003, de 30 de octubre por la que se dictan normas de inspección y control para las Direcciones Territoriales y Provinciales de Comercio, modificada por la Orden ECC/2566/2015.
- Orden ECC/2566/2015, de 27 de noviembre, por la que se modifica la Orden PRE/3026/2003, de 30 de octubre, por la que se dictan normas de inspección y control para las Direcciones Regionales y Territoriales de Comercio, y se derogan determinadas normas de comercio exterior.

#### 2.2.2 Normativa de la Unión

- Reglamento de ejecución (UE) 29/2012 de la Comisión de 13 de enero de 2012 sobre las normas de comercialización del aceite de oliva.
- Reglamento (CEE) n° 2568/91 de la Comisión, de 11 de julio de 1991, relativo a las características de los aceites de oliva y de los aceites de orujo de oliva y sobre sus métodos de análisis.
- Reglamento de ejecución (UE) 543/2011 de la Comisión de 7 de junio de 2011 por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n o 1234/2007 del Consejo en los sectores de las frutas y hortalizas y de las frutas y hortalizas transformadas
- Reglamento (CE) No 543/2008 de la comisión de 16 de junio de 2008 por el que se establecen normas de desarrollo del Reglamento (CE) no 1234/2007 del Consejo en lo que atañe a la comercialización de carne de aves de corral.
- Reglamento de Ejecución (UE) 1333/2011 de la Comisión, de 19 de diciembre de 2011, por el que se fijan las normas de comercialización para los plátanos, las reglas para el control de la aplicación de dichas normas de comercialización y los requisitos aplicables a las notificaciones en el sector del plátano.
- Reglamento (CE) 589/2008 de la Comisión 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 (UE) 1379/2013 del Parlamento Europeo y del consejo de 11 de diciembre de 2013 por el que se establece la organización común de mercados en el sector de los productos de la

pesca y de la acuicultura, se modifican los Reglamentos (CE) no 1184/2006 y (CE) no 1224/2009 del Consejo y se deroga el Reglamento (CE) no 104/2000 del Consejo.

- Reglamento (CEE) N° 1536/92 del Consejo de 9 de junio de 1992 por el que se aprueban normas comunes de comercialización para las conservas de atún y de bonito.
- Reglamento (CEE) n° 2136/89 del Consejo, de 21 de junio de 1989, por el que se establecen normas comunes de comercialización para las conservas de sardinas
- Reglamento (CE) 1850/2006 de la Comisión de 14 de diciembre de 2006 por el que se establecen disposiciones de aplicación para la certificación del lúpulo y productos del lúpul



#### 2.3 RECURSOS LABORATORIALES

### 2.3.1 Red de laboratorios

El SI SOIVRE de las Direcciones Territoriales y Provinciales de Comercio cuenta con una red de laboratorios propios que realizan, entre otros los ensayos de los parámetros de calidad a investigar para conocer el grado de cumplimiento de las normas de comercialización aplicables.

El SI SOIVRE realiza los ensayos a las muestras tomadas durante el control oficial exclusivamente en los laboratorios oficiales arriba mencionados designados para este fin

La red de laboratorios del SI SOIVRE está constituida por un total de 16 laboratorios. La relación se mantiene actualizados en este enlace: Red de laboratorios SI SOIVRE

La SGICATCE realiza la designación de laboratorios a utilizar en el control según el documento "Designación de laboratorios para el control oficial del cumplimiento de las normas de comercialización de productos agroalimentarios objeto comercio exterior con terceros países. Servicio de Inspección SOIVRE" (en elaboración), en que se designan los laboratorios de la red de Direcciones Territoriales y Provinciales de Comercio que se ocupan de los ensayos relativos al control del cumplimiento de las normas de comercialización en relación con la detección de prácticas fraudulentas y engañosas.

## 2.3.2 Herramientas para el control en el punto de inspección

Los puntos de inspección están dotados de las herramientas necesarias para el control in situ de cada uno de los productos.

Para realizar las tareas de control, estos puntos de inspección cuentan con pesos, refractómetros, calibradores, cartas colorimétricas, herramientas para la toma de muestras, material de laboratorio necesario para determinaciones inmediatas tales como los índices de madurez y todo el material que se pueda necesitar para las verificaciones del cumplimiento de los requisitos y que no requieran el envío a un laboratorio para ensayo.

Como se ha comentado los inspectores a través de las aplicaciones mencionadas tienen a su disposición el acceso a:

- La legislación y normas aplicables, las instrucciones, protocolos y directrices internas a aplicar
- Los documentos para la ayuda de la interpretación de las normas.
- Un Foro de consultas para aclarar interpretaciones de la legislación para asegurar una actuación coordinada en toda la red SI SOIVRE
- Los registros que contienen información de los operadores, sobre resultados de controles, datos de los almacenes, información sobre las no conformidades detectadas.



## 2.4. SOPORTES INFORMÁTICOS AL CONTROL OFICIAL

El SISOIVRE dispone de una extensa red de aplicaciones informáticas interconectadas que tienen diversas utilidades:

- La gestión del control por el inspector,
- La comunicación con los agentes económicos implicados
- La comunicación y coordinación entre las diferentes autoridades implicadas, así como con autoridades externas.
- Bases de datos de agentes económicos

#### Son destacables:

- AWAI (Agriculture Web Application Interface.- Aplicación de la Unión Europea-) <a href="https://webgate.ec.europa.eu/agriportal">https://webgate.ec.europa.eu/agriportal</a>. Es el módulo de 'Notificaciones de No Conformidad" de Webgatea, a utilizar por las autoridades de control de la Unión para comunicar al resto de las autoridades de los estados miembros las no conformidades emitidas sobre los productos objeto de importación de frutas y hortalizas procedentes de terceros países.
  - En esta herramienta se consultan las no conformidades de mercancías que procedentes de terceros países llegan a la Unión Europea, así como las no conformidades emitidas por otros estados miembros, en el control de mercado interior que realzan sobre frutas y hortalizas de origen español. Ambas informaciones son consideradas en el análisis de riesgo aplicado en el control.
- Sistema AAC-FF (Sistema de Asistencia y Cooperación Administrativas Fraude alimentario (Aplicación de la Unión Europea) Red de Asistencia y Cooperación Administrativa. Herramienta de coordinación y de comunicación segura de expedientes de fraude o sospecha de fraude entre autoridades de los diferentes estados miembros
- ESTACICE (Nacional). Plataforma informática desarrollada para la gestión de los controles de calidad comercial en frontera. Esta plataforma de gestión se utiliza para el envío por parte de los interesados de las solicitudes de control. Estas solicitudes llegan a los inspectores actuantes quienes gestionan los expedientes desde esta plataforma, emitiendo finalmente los resultados del control a través de la misma. Traslada los Certificados de conformidad y las Actas de No conformidad a los interesados y a la AEAT (a través de la VUA).

### Se puede acceder:

- A través de la web <a href="https://estacice.comercio.es/">https://estacice.comercio.es/</a>
- A través de un servicio web SOIVRE/Operador que permite presentar las solicitudes de control y recibir los resultados de los mismos en formato XML
  - Para acceder los interesados deben darse de alta en el SI SOIVRE más cercano, deben disponer de los certificados digitales correspondientes. Se puede obtener más información <u>en este enlace</u>.

Incorpora un análisis de riesgo automático que permite agilizar los trámites y realizar los controles de forma selectiva, arrojando la frecuencia adecuada para cada tipo de control, siempre con el fin de asegurar el cumplimiento de las normas de comercialización.

ESTACICE está integrada en la denominada Ventanilla única aduanera (VUA) implementada por el departamento de Aduanas.

- GARFYH (Gestión de Análisis de Riesgos de Frutas y hortalizas Frescas) (Nacional). Utilizada en lo que respecta al sector de las frutas y hortalizas frescas, en su módulo que contiene la Base de Datos de Agentes Económicos de frutas y hortalizas frescas, en su sección de operadores de comercio exterior, creada para dar cumplimiento al artículo 10 del Reglamento 543/2011 que establece que los Estados miembros crearán una base de datos de los agentes económicos del sector de las frutas y hortalizas en la que figurarán todos los agentes económicos que participen en la comercialización de frutas y hortalizas para las que se hayan adoptado normas en aplicación del artículo 75 del Reglamento 1308/2013 (113 del Reglamento (CE) 1234/2007).
  - Esta aplicación permite la gestión de los resultados de las visitas de control en los almacenes de los operadores y se utiliza para alimentar el análisis de riesgo aplicable en ESTACICE.
- Legisla (Nacional). Aplicación desarrollada como base de datos documental que contiene toda la información necesaria para la realización de los controles del SI SOIVRE.
  - Contiene instrucciones y protocolos internos, la legislación nacional y de la Unión aplicable a los productos objeto de control incluidas las normas de comercialización aplicables a los productos de control, normas supranacionales de referencia tales como las normas CODEX, CEPE/ONU, y los folletos desarrollados por la OCDE para la interpretación de las normas de comercialización de frutas y hortalizas, y demás información relevante.
  - Es accesible en su versión de Intranet por el personal inspector, y en su versión Internet, para consultar la información pública por aquellos usuarios implicados en el control. <a href="http://legisla.comercio.es/">http://legisla.comercio.es/</a>
- FORO Interno de Inspectores (Nacional). Herramienta de comunicación entre el SI SOIVRE en las diferentes Direcciones Territoriales y Provinciales de Comercio, y con los Servicios Centrales de la SGICATCE., para la resolución de dudas y aclaraciones de directrices e instrucciones.
- FORO Externo (Nacional). Herramienta de comunicación con otras autoridades competentes en el control de Frutas y hortalizas frescas (Como Autoridad de Coordinación Reglamento 543/2011).
- Aplicación Rehúsos (Nacional). herramienta para la tramitación de las no conformidades detectadas en el control. Es una herramienta interna utilizada para gestionar las no conformidades detectadas, comunicar entre las autoridades de control de la red SOIVRE y a las aduanas locales para cumplir con las obligaciones de coordinación e intercambio de información que impone el Reglamento.
- Aplicación de Muestras (Nacional). Para la gestión de alta de las muestras tomadas durante el control y que serán enviadas a laboratorios de la red.
  - Posteriormente desde los laboratorios se incluyen en esta aplicación los resultados del control.

## 2.5. PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS.

De acuerdo con lo establecido en el Reglamento (UE) 2017/625 en su artículo 12.1, la SGICATCE en su labor de coordinación del SI SOIVRE emite periódicamente Instrucciones internas, manuales, guías, protocolos de actuación y comunicaciones a los inspectores implicados y sus responsables jerárquicos. Además, mantiene un contacto permanente con los inspectores del SI SOIVRE para la resolución de dudas y aseguramiento de una actuación uniforme en todas las fronteras.

Instrucciones destacadas aplicables al programa
LISTADO INSTRUCCIONES INTERNAS



## 2.6. PLANES DE EMERGENCIA

Se han establecido planes de contingencia en lo referente al mantenimiento del servicio a los agentes económicos en caso en que la plataforma informática ESTACICE no estuviera operativa por razones técnicas, para garantizar la comunicación entre la administración y los administrados.

En caso de caída de servicio los usuarios deben presentar las solicitudes de control bien en papel, bien a través del correo electrónico ante el centro del servicio de inspección habitual.

Los certificados en esos casos se emiten en papel, fi mados a mano por el inspector con el sello del SI SOIVRE correspondiente. Y son válidos para realizar el despacho aduanero de importación o exportación.

Posteriormente, una vez reanudado el servicio, se integran en el sistema los expedientes emitidos de urgencia durante la incidencia, con la fecha real en que se han emitido en papel.

#### 2.7. DELEGACIÓN DE TAREAS DE CONTROL.

No existen tareas de control oficial delegadas en este Programa de Control.

#### 2.8. FORMACIÓN DEL PERSONAL

De acuerdo con lo establecido en el artículo 5.4 del Reglamento (UE) 2017/625 que obliga a proporcionar la formación adecuada del personal inspector que realice el control oficial, la SGICATCE organiza diversas actividades de formación específicas dirigidas al personal inspector encargado de efectuar el control oficial descrito en este Programa.

Así, incluido en el Programa anual de formación específica del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, cada año se celebran cursos y actividades formativas de diversa índole:

- Cursos de formación para personal inspector de nuevo ingreso.
- Cursos específicos para la formación del personal inspector encargado del control oficial.

Además desde la SGICATCE se organizan videoconferencias formativas cuando las novedades legislativas así lo aconsejan.

#### C. PROGRAMA DE CONTROL

**■** Programa 4.3.1.

Control oficial del cumplimiento de las normas de comercialización aplicables a los productos alimentarios objeto de comercio exterior con terceros países.

PROGRAMA 4.3.1. CALIDAD COMERCIAL



## D. VERIFICACIÓN DE LA CALIDAD DE LOS CONTROLES OFICIALES

## Evaluación del programa

## 1. Supervisión del control oficial

Desde la SGICATCE se realiza una verificación del cumplimiento de las instrucciones emitidas al SI SOIVRE, para cumplir con lo estipulado en el art. 12, 2. del Reglamento (UE) nº 2017/625. Para ello analiza la información recogida en sus registros y bases de datos que reflejan toda la información y detalle de los controles y actuaciones realizados.

Además, se comprueba la desviación de la actuación inspectora ejercida en frontera en relación con el análisis de riesgo propuesto para la realización de los controles oficiales.

Por otro lado, la Inspección General de Servicios y Relación con los ciudadanos de MINCOTUR realiza visitas de auditoria periódicas al S.I. SOIVRE verificando in situ el cumplimiento de las instrucciones por los inspectores y emitiendo informes a posteriori que hace llegar a la SGICATCE.

Con el fin de procurar un mejor desempeño de las labores de control oficial, desde la SGICATCE se realiza una evaluación anual de los controles realizados para ello se realiza:

- Un Informe anual de los controles de calidad comercial, que recoge información de los controles en función de los diferentes datos de que se disponen de cada operación de control. Analiza el tipo de control, y el resultado del control (siendo las unidades del estudio el volumen de mercancías y número de partidas presentadas a control), en función del flujo, los países de destino u origen, tipo de producto, variedad de los mismos, agente económico, centro de control, zona de España de origen o destino de la mercancía, categorías de calidad, entre otros.
- Análisis de los datos con la utilización de los indicadores como referencia para la comprobación de cada uno de los objetivos operativos

## Incumplimientos del Programa

En ocasiones pueden surgir desviaciones respecto a lo programado en cuanto a la realización de controles mínimos, seguimiento de las instrucciones por parte del personal inspector o aplicación correcta del Análisis de Riesgo. Esto puede ser motivado por falta de personal en un momento determinado. La SGICATCE dispone de herramientas informáticas para detectar estas desviaciones y volver al cumplimiento del Programa.

## Medidas adoptadas ante la detección de incumplimientos

Si se detecta alguna desviación se contacta con los responsables del SI SOIVRE implicados y se envía instrucciones para corregir esta desviación. Si la desviación pone de manifiesto una debilidad del sistema, se corrigen las instrucciones para todos los centros.

Próximamente el SI SOIVRE gestionará este control con una nueva herramienta informática, que de manera automática detectará las desviaciones producidas en cuanto al desarrollo del programa y mostrará alertas a los inspectores y a la SGICATCE, ayudando así a la supervisión del programa.

Los informes emitidos son tenidos en cuenta a su vez por la SGICATCE para la supervisión del centro implicado y, en su caso, para la corrección de instrucciones o envío de recordatorios a toda la red.

## Auditoría del programa de control oficial.

En aplicación del artículo 6 del Reglamento (UE) 2017/625 se llevarán a cabo auditorías internas.

Las auditorías en el área de calidad comercial están enmarcadas en el Plan de Auditorías del SI SOIVRE

Dos grupos de auditores internos, formados por personal inspector del SI SOIVRE revisarán y verificarán la correcta aplicación de las instrucciones para la consecución de los objetivos del control oficial. Parte de estas auditorías se centrarán en revisar el cumplimiento de las directrices y objetivos del programa.

Estas auditorías se realizarán de manera programada e incluirán visitas in situ e intervenciones on line para detectar desviaciones y proponer las correcciones oportunas.

Los informes de auditorías, en que se muestren los hallazgos detectados, se trasladarán a la SGICATCE quien dará las instrucciones y recordatorios correspondientes para la corrección de las desviaciones.

Las auditorías se realizarán en base al documento "Guía de auditorías internas relativas a los controles de calidad comercial y de los productos ecológicos. SI SOIVRE" (En elaboración).

#### E. INFORME ANUAL DE RESULTADOS

El artículo 113 del Reglamento (UE) 2017/625 que indica que antes del 31 de agosto de cada año, cada Estado miembro presentará a la Comisión un informe en el que se indiquen los resultados de los controles oficiales efectuados el año anterior conforme a su PNCO, además del tipo y el número de casos de incumplimiento de las normas detectados por las autoridades competentes.

Anualmente se elaborará por la SGICATCE el informe anual con los resultados del programa descrito, siguiendo el modelo establecido en el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/723. Para ello se basará en los registros que obran en su sede de los controles realizados por el SI SOIVRE. El informe anual sobre el control de la calidad comercial realizado sobre productos objeto de comercio exterior en frontera, y será enviado a AESAN para contribuir a conformar el Informe Nacional Anual.

## A. OBJETIVO ESTRATÉGICO

## Objetivo estratégico 4.4

Garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas de aplicación en el artículo 1.2 del Reglamento (UE) 2017/625, cuando dichos requisitos sean aplicables a los animales y las mercancías que se vayan a exportar desde la Unión.

La autoridad competente responsable de la coordinación para la consecución de los objetivos estratégicos 4.4 es la Secretaria General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA)

## B. ORGANIZACIÓN GENERAL: AUTORIDADES COMPETENTES, MECANISMOS DE COORDINACIÓN Y RECURSOS AL CONTROL OFICIAL

(Ver Objetivo 4.1)

### C. PROGRAMAS DE CONTROL OFICIAL

Programas nacionales de control oficial del MA A para el objetivo de alto nivel 4.

PNCO de exportaciones de productos sujetos a certificación veterinaria

#### PNCO EXPORTACIONES CV



PNCO de exportaciones de productos sujetos a certificación fitosanitari

#### PNCO EXPORTACIONES CF



## D VERIFICACIÓN DE LA CALIDAD DE LOS CONTROLES OFICIALES.

(Ver Objetivo 4.1)

### E. INFORME ANUAL DE RESULTADOS

(Ver Objetivo 4.1)





Segunda edición NIPO en línea: 069-22-002-X

# Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria

2021-2025

Versión 2 - 2022



