

Programa 2.1.

Inspección de establecimientos alimentarios



Versión 1
Aprobado en Comisión Institucional
1 de octubre de 2025
AESAN

ÍNDICE

1. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN.....	3
2. OBJETIVOS.....	4
3. PROGRAMACIÓN DE LOS CONTROLES EN FUNCIÓN DEL RIESGO.....	5
4. ORGANIZACIÓN Y EJECUCIÓN	6
4.1. PUNTO DE CONTROL.....	6
4.2. MÉTODOS DE CONTROL	6
4.2.1. REGISTRO Y AUTORIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS.....	9
4.2.2. PROGRAMAS DE PRERREQUISITOS.....	10
4.2.3. PROCEDIMIENTOS BASADOS EN LOS PRINCIPIOS DEL APPCC	20
4.2.4. OPERADORES ECONÓMICOS QUE VENDEN ALIMENTOS POR INTERNET	21
4.2.5. VALIDACIÓN, VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN DEL SGSA.....	22
4.3. DESCRIPCIÓN DE INCUMPLIMIENTOS	23
4.4. MEDIDAS ADOPTADAS POR LAS AUTORIDADES COMPETENTES ANTE LA DETECCIÓN DE INCUMPLIMIENTOS.....	24
5. EVALUACIÓN DEL PROGRAMA.....	25
5.1. VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LOS OBJETIVOS.....	26
5.1.1. RECOPIACIÓN DE DATOS.....	26
5.1.2. INDICADORES DEL PROGRAMA	26
5.2. INFORMES DEL PROGRAMA	27
6 - RELACIÓN CON OTROS PROGRAMAS.....	27
ANEXO DISPOSICIONES LEGALES Y OTROS DOCUMENTOS RELACIONADOS CON EL PROGRAMA.....	29
1. Legislación comunitaria.....	29
2. Legislación nacional	30
3. Legislación autonómica.....	32
4. Documentos aprobados en la Comisión Institucional de la AESAN.....	38
5. Otros documentos relacionados (no vinculantes):.....	40

PROGRAMA 2.1.: INSPECCIÓN DE ESTABLECIMIENTOS ALIMENTARIOS

1. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

El objeto de este programa es determinar el modo en que las autoridades competentes deben organizarse y realizar los controles oficiales para verificar el cumplimiento de todos los requisitos higiénico-sanitarios que han de cumplir los establecimientos que producen, transforman y distribuyen alimentos, de acuerdo con la normativa vigente.

El operador de empresa alimentaria (en adelante, OE) es responsable de asegurar, en todas las etapas de la producción, transformación, envasado, almacenamiento, distribución y puesta a disposición del consumidor, que tienen lugar en las empresas bajo su control, que los alimentos cumplen los requisitos de la legislación alimentaria pertinentes. Por su parte, y como establece el *Reglamento (UE) 2017/625*, sobre controles y otras actividades oficiales, las Autoridades Sanitarias son responsables de controlar y verificar que los explotadores de empresa alimentaria cumplen los requisitos de la legislación alimentaria, contando siempre con la colaboración de los operadores en sus actuaciones.

La *Comunicación de la Comisión (2022/C 355/01)*, en adelante la Comunicación, se ha tomado como referencia en este programa de control, pues plantea un enfoque integrado, que abarca los programas de prerrequisitos (PPR) que incluyen las buenas prácticas de higiene (BPH), la trazabilidad y la formación así como los procedimientos basados en los principios del análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC) para la aplicación de sistemas de gestión de la seguridad alimentaria (SGSA), y contempla cierta flexibilidad para determinados establecimientos alimentarios. En conjunto, describe un SGSA como un sistema integral de prevención, preparación y actividades de autocontrol para gestionar la seguridad de los alimentos, especialmente su higiene en una empresa alimentaria.

De acuerdo con lo anterior, este programa de control se centra en la realización de inspecciones a todos los establecimientos alimentarios para verificar el cumplimiento de los requisitos previstos con el fin de garantizar un correcto SGSA por el operador, es decir, con el siguiente alcance:

- **Control del estado en registro de los establecimientos alimentarios.** El *Reglamento (CE) n° 852/2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios*, exige que el operador del establecimiento alimentario notifique ante la autoridad competente los establecimientos que estén bajo su control y que desarrollen alguna actividad en la producción, transformación y distribución de alimentos, con el fin de proceder a su registro. Dicho Reglamento establece el requisito añadido de la **autorización** por la autoridad competente para aquellos establecimientos que operen con alimentos de origen animal, de la forma en que se establece en el *Reglamento (CE) n° 853/2004 por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal*. A nivel nacional, el *Real Decreto 191/2011* regula el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos y, por otra parte, las Comunidades Autónomas (CC.AA.) disponen de sus registros autonómicos para establecimientos de venta minorista y para los que sirven a colectividades en el ámbito local.

Por su parte, el *Reglamento (UE) 2017/625*, indica a las autoridades competentes, la necesidad de mantener dicho registro actualizado con la información de todas las actividades realizadas por las empresas alimentarias. Dicho registro actualizado constituye de esta forma una herramienta esencial para que los servicios de inspección realicen los controles oficiales de manera eficiente, tanto para la programación de los mismos como para poder actuar con rapidez y eficacia en caso de que exista un peligro para la salud pública.

- **Control de los programas de prerrequisitos.** El artículo 4 del *Reglamento (CE) n° 852/2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios* exige que todos los operadores de empresas alimentarias que desempeñen su actividad en la producción, transformación y distribución de alimentos en fases posteriores a la producción primaria, y operaciones conexas, deben cumplir las normas generales de higiene que figuran en su anexo II. Dichas normas se completan con los requisitos específicos en materia de higiene de los alimentos de origen animal establecidos en el *Reglamento (CE) n° 853/2004*, exceptuando de ello al comercio minorista en los términos que marca el Reglamento. Estas normas y requisitos son la base de lo que se denomina, programas de prerrequisitos o de requisitos previos (PPR), que incluyen:

- **Buenas prácticas de higiene (BPH)**, que consisten en una serie de medidas y condiciones preventivas fundamentales aplicadas en cualquier fase de la cadena alimentaria para proporcionar alimentos inocuos e idóneos.
- **Trazabilidad**, las empresas alimentarias han de poner en marcha, aplicar y mantener un sistema eficaz de trazabilidad en los alimentos como obliga el art. 18 del *Reglamento (CE) nº 178/2002 por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria*. El sistema de trazabilidad debe garantizar que, en caso de existir un riesgo para la salud humana asociado a un alimento, se delimite claramente el producto afectado y este pueda retirarse del mercado inmediatamente. El operador debe tener implantado para ello procedimientos de **retirada/recuperación** de los alimentos.
- **Formación**, el personal debe ser supervisado e instruido o formado en cuestiones de higiene alimentaria relacionadas con la función que desempeñe, y los responsables de la elaboración y el mantenimiento del sistema de gestión de la seguridad alimentaria deben recibir la formación adecuada para aplicar las BPH, otros PPR y los procedimientos basados en el APPCC.
- **Control de los procedimientos basados en los principios del análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC)**. Los operadores de empresas alimentarias deben crear, aplicar y mantener procedimientos basados en los principios del APPCC, como dispone el art. 5 del *Reglamento (CE) nº 853/2004*, de acuerdo con sus características y proceso de producción. Los principios del APPCC son reconocidos internacionalmente como una herramienta útil para que los operadores de empresas alimentarias controlen los peligros que pueden aparecer en los alimentos.
- **Control del comercio electrónico**. Los operadores de empresas alimentarias que comercializan productos a través de internet y los productos alimenticios que comercializan tienen que cumplir todas las normas comunitarias y nacionales establecidas en materia de seguridad alimentaria, tal y como indica el Reglamento (CE) nº 178/2002, en su artículo 17. Asimismo, velarán porque la autoridad competente disponga continuamente de la información actualizada sobre sus establecimientos y actividades.

Determinados aspectos de control o vigilancia relacionados directa o indirectamente con la inspección general de los establecimientos alimentarios no se verifican en el ámbito de este programa por estar incluidos en otros programas tal y como se describe en el apartado 6 "*Relación con otros programas*", de este programa de control.

Toda la normativa y documentación relacionada que sirva de soporte para la realización de los controles oficiales en el marco de este programa se encuentra detallada en el Anexo.

2. OBJETIVOS

Objetivo general. Reducir la aparición de riesgos para la salud humana vinculados a las condiciones higiénico-sanitarias de los establecimientos alimentarios.

Objetivos operativos:

Objetivo operativo 1. Realizar controles oficiales en establecimientos alimentarios de acuerdo a una programación en función del riesgo.

Objetivo operativo 2. Comprobar el cumplimiento de la normativa por parte de los establecimientos alimentarios.

- **Objetivo operativo 2.1.** Comprobar el cumplimiento de la normativa en materia de autorización y registro de establecimientos alimentarios.
- **Objetivo operativo 2.2.** Comprobar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la normativa sobre higiene de los alimentos aplicables en los establecimientos alimentarios mediante buenas prácticas de higiene (BPH).
- **Objetivo operativo 2.3.** Comprobar que, de acuerdo con los requisitos establecidos en la normativa, las empresas alimentarias disponen, aplican y mantienen un sistema eficaz de trazabilidad.

- **Objetivo operativo 2.4.** Comprobar que, de acuerdo con los requisitos establecidos en la normativa, el personal es formado y supervisado en cuestiones de higiene alimentaria según la función que desempeña.
- **Objetivo operativo 2.5.** Comprobar que, de acuerdo con los requisitos establecidos en la normativa, los OE disponen, aplican y mantienen un procedimiento permanente basado en los principios del análisis de peligros y puntos críticos de control.
- **Objetivo operativo 2.6.** Comprobar que los operadores económicos que comercializan alimentos por internet cumplen los requisitos establecidos en la normativa para realizar esta actividad.

Objetivo operativo 3: Adoptar medidas por parte de la autoridad competente ante los incumplimientos detectados en el ámbito de este programa con vistas a evitar que se pongan en el mercado productos que puedan suponer un riesgo para la salud de los consumidores y que el operador corrija los incumplimientos detectados tratando de evitar su reaparición.

3. PROGRAMACIÓN DE LOS CONTROLES EN FUNCIÓN DEL RIESGO

De acuerdo con el *Reglamento (UE) nº 2017/625*, las autoridades competentes deberán realizar controles oficiales de todos los operadores con regularidad, en función del riesgo y con la frecuencia apropiada, teniendo en cuenta una serie de factores.

La clasificación de los establecimientos alimentarios en función del riesgo y las frecuencias de inspección correspondientes, junto con la asignación de los recursos adecuados para llevar a cabo las inspecciones de manera efectiva y eficiente, son elementos básicos a tener en cuenta a la hora de gestionar adecuadamente la seguridad alimentaria.

La programación en función del riesgo de los controles oficiales en el marco de este programa se realiza por parte de las autoridades competentes de control de las comunidades autónomas, ciudades autónomas y corporaciones locales, (en adelante AA. CC.) en el ámbito de sus respectivas competencias.

Para llevar a cabo la programación se parte del censo de establecimientos disponible en el RGSEAA en el territorio de su comunidad autónoma, o en el registro de la AA.CC. en el caso de los establecimientos de comercio al por menor.

Se ha desarrollado un *Documento de orientación para la clasificación de los establecimientos alimentarios en base al riesgo en el marco del PNCOCA 2021-2025* donde se propone una metodología armonizada para clasificar los establecimientos de acuerdo al nivel de riesgo y una propuesta de frecuencia de control.



Doc clasific
establecim riesgo V3

En base a la programación, se pueden diferenciar los siguientes tipos de visitas de control:

- **Visitas de control programadas** conforme a la categorización del riesgo descrita en el documento anterior.
- **Visitas de control no programadas** de acuerdo a:
 - *Sospecha*, por indicios de alguna irregularidad: derivados de la gestión de una denuncia, investigación de brotes de enfermedad de transmisión alimentaria, gestión de alertas, hallazgos durante una inspección en otro establecimiento o detectados por otra Autoridad Competente.
 - Inspecciones por solicitud de *autorización sanitaria, inscripción en registro* de nuevos establecimientos o tras cualquier modificación en instalaciones, actividades o procesos.
 - *Visitas de seguimiento de comprobación de subsanación de incumplimientos y/o tras requerimiento*, ya sea una vez finalizado el plazo otorgado o cuando el interesado comunique su corrección. El control se dirigirá a comprobar la corrección o no de los incumplimientos que se detectaron en el control anterior.

En establecimientos con especiales características o requisitos normativos concretos se podrán establecer otras frecuencias de control diferentes a las del documento de orientación, por ejemplo, en:

- Mataderos y salas de despiece.
- Lonjas pesqueras.
- Buques factoría, congeladores y/o de cocción a bordo de crustáceos y moluscos que no recalcan en puertos nacionales.
- Establecimientos que realizan cualquier actividad relacionada con los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con los alimentos.
- Establecimientos con la actividad exclusivamente de transporte.
- Establecimientos que irradian alimentos.

4. ORGANIZACIÓN Y EJECUCIÓN

Tomando como base la programación del punto anterior, las AA. CC. efectuarán los controles oficiales de acuerdo con procedimientos documentados para verificar el cumplimiento de la normativa, tomarán las decisiones y realizarán las actuaciones correspondientes, destinadas a hacer cumplir las normas.

4.1. PUNTO DE CONTROL

Son objeto de inspección en el marco de este programa de control todos los establecimientos, pertenecientes a cualquier etapa de la cadena alimentaria posterior a la producción primaria: fabricación, transformación o elaboración, envasado, almacenamiento, distribución y puesta a disposición del consumidor, para todas las categorías de alimentos, con los criterios y frecuencias establecidas en el apartado anterior.

4.2. MÉTODOS DE CONTROL

Los controles consisten en visitas realizadas por los agentes de control oficial a los establecimientos para verificar, mediante técnicas de inspección, el cumplimiento de la normativa sanitaria que se relaciona en el anexo de este programa por parte de los operadores de empresa alimentaria.

En las visitas de control pueden revisarse, o no, todos los requisitos desarrollados en este programa, en función de lo cual pueden diferenciarse los siguientes tipos:

- ✓ Si las visitas de control forman parte de la programación en función del riesgo descrita anteriormente, el **alcance de la inspección será completa**, verificando el cumplimiento de todos los aspectos necesarios del sistema establecido por la empresa alimentaria para gestionar la seguridad e higiene de los alimentos. Esta inspección completa se podrá realizar en 1 o varias visitas.
- ✓ Si la visita de control responde a uno de los motivos para los controles no programados, **el alcance no tiene por qué ser total**, ajustándose a los condicionantes del motivo de la inspección y al criterio de los agentes de control oficial que la lleven a cabo.

La inspección se realiza mediante:

- **Inspección visual** de los locales e instalaciones, equipos, materias primas y productos transformados y materiales destinados a entrar en contacto con alimentos. En particular, se evaluarán las medidas en materia de diseño, construcción, localización, tamaño, equipamiento, estado de limpieza y mantenimiento y supervisión de las prácticas de higiene de los manipuladores.
- **Entrevistas** con los operadores y el personal.
- **Examen documental** de la documentación y registros de su sistema de gestión de seguridad alimentaria. Por ejemplo, plan de limpieza y desinfección, lecturas de los valores registrados por los instrumentos de medición (temperatura, pH, etc.), fichas técnicas de producto, documentación de materias primas y proveedores, etc.
- **Controles físicos** y, cuando proceda, **examen organoléptico de los productos**. Como complemento de los exámenes organolépticos de frescura en productos de la pesca, se pueden realizar además análisis de nitrógeno básico volátil total (TVB-N) y de nitrógeno trimetilamina (TMA-N).

- **Aplicación de técnicas de muestreo**, cuando se considere necesario, para verificar la seguridad de los productos o procesos y/o la situación higiénica de las instalaciones y los equipos, para un posterior análisis microbiológico y/o fisicoquímico.

Para llevar a cabo la inspección se tendrá en cuenta la actividad de la empresa, en particular el uso de medidas de flexibilidad en la aplicación de los reglamentos de higiene (exclusiones, excepciones o adaptaciones), la utilización de guías de prácticas correctas de higiene y/o guías para la aplicación de los principios del sistema APPCC.

Con carácter general, una inspección se apoyará en la información que consta en el *Sistema de Gestión de la Seguridad Alimentaria* implantado por la empresa. Esto permitirá identificar los documentos y registros relevantes para la seguridad alimentaria, en los que deberá valorarse su cumplimentación y la idoneidad de los datos reflejados (tratamientos térmicos adecuados, cantidades de aditivos correctas, etc.).

El SGSA aplicado por el OE como sistema integral de prevención, preparación y actividades de autocontrol y constituirá una herramienta práctica para el control del entorno y el proceso de producción de alimentos para garantizar que los alimentos producidos son inocuos.

Para implantar el SGSA, el OE realizará el análisis de peligros que incluye de inicio la aplicación de las BPH y otros PPR como medida básica que precede al APPCC y posterior análisis de los posibles peligros que pudieran aparecer y la determinación del nivel de riesgo de los procesos del establecimiento. Como conclusión del análisis, el OE creará, aplicará y mantendrá alguno de los siguientes SGSA en función del resultado de la evaluación del riesgo:

- Unas BPH junto con otros PPR como trazabilidad y formación del personal cuando los niveles de riesgo sean menores. En este caso se puede considerar que las BPH pueden ser suficientes y eficaces para garantizar la inocuidad del producto. Este sería el caso de OE que se dediquen exclusivamente a la distribución y/o importación, o empresas de transporte sin instalaciones de almacenamiento.
- En establecimientos de pequeño volumen de producción, con actividades poco complejas, o establecimientos minoristas que únicamente realizan venta al consumidor final, se podrán utilizar únicamente BPH, PPR, o procedimientos simplificados basados en el APPCC.
- Cuando los niveles de riesgo son intermedios o elevados se podrán aplicar además de todos los PPR, los procedimientos basados en el sistema APPCC, bien mediante guías genéricas para su aplicación o bien mediante procedimientos basados en el APPCC propios y únicos para el establecimiento alimentario, tal y como se recoge en detalle en el Programa 2.2. de auditorías al SGSA.

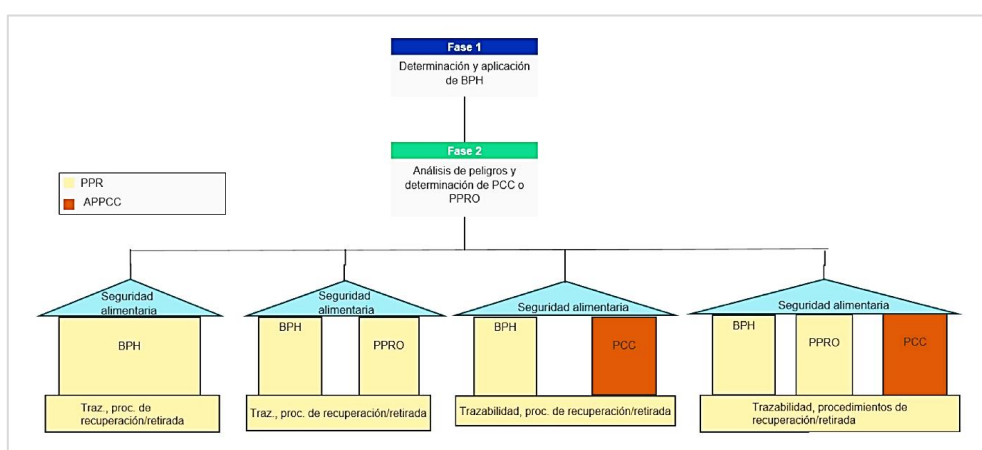


Figura 1. Esquema de los SGSA para establecimientos alimentarios

Hay que tener en cuenta la existencia y la aplicación por parte de los OE de **Guías de buenas prácticas de higiene y para la aplicación de los procedimientos basados en el APPCC** que abordan peligros y controles comunes a determinadas empresas alimentarias, que son elaboradas habitualmente por los sectores.

Las guías genéricas de BPH y de APPCC pueden resultar apropiadas en aquellos sectores donde hay muchos elementos comunes entre las empresas y el proceso de fabricación es lineal y breve, y donde la prevalencia de peligros es bien conocida, por ejemplo: mataderos, establecimientos de productos pesqueros, establecimientos de productos lácteos, etc.; empresas que aplican procedimientos normalizados de transformación de alimentos, como son las conserveras o las dedicadas a la pasteurización de alimentos líquidos, la congelación o ultracongelación de alimentos, etc. Pueden recoger solo BPH, ya que estas son las medidas básicas que preceden a la implantación del APPCC o combinarse con el APPCC.

Estas guías pueden ser:

- **Nacionales o autonómicas:** en virtud del artículo 8 del *Reglamento (CE) n° 852/2004*, para determinados sectores alimentarios. Estas guías son elaboradas por los sectores y evaluadas por las Autoridades Competentes.
- **Europeas** elaboradas por organizaciones sectoriales a nivel europeo, en virtud del artículo 9 del *Reglamento (CE) n° 852/2004*, y evaluadas por las autoridades competentes de los Estados Miembros, y que se pueden consultar en el siguiente enlace: https://food.ec.europa.eu/safety/biological-safety/food-hygiene/guidance-platform_en.

En determinados casos, la aplicación de estas guías u otros documentos de referencia permiten al OE implantar los SGSA con un enfoque flexible, para adaptar la proporcionalidad de las medidas de control a la naturaleza y tamaño del establecimiento. Los operadores deberán adaptarlos en su caso conforme a su actividad y complementarlas para recoger peligros no recogidos en dichos documentos.

Tanto en el caso de que se apliquen guías de buenas prácticas como si no, en toda empresa alimentaria deben instaurarse siempre PPR que abarquen las condiciones y las medidas necesarias para asegurar la inocuidad y aptitud de los alimentos en todas las fases de la cadena alimentaria. Los OE deben describir los PPR aplicados, que han de ser proporcionales al tamaño y naturaleza del establecimiento.

Las autoridades competentes han de contemplar en sus inspecciones la aplicación por parte del OE de las guías, valorando siempre su conveniencia y aplicabilidad y la aprobación de la guía en cada caso, conforme a los procedimientos establecidos.

Por tanto, si un establecimiento hace uso de una guía aprobada y adecuada para garantizar sus procesos y productos de acuerdo a buenas prácticas higiénico-sanitarias, la inspección de la autoridad competente se centrará en la verificación del cumplimiento de los requisitos recogidos en dicha guía.

Además, los aspectos a verificar podrán verse condicionados **por medidas de flexibilidad** cuando utilice guías de prácticas correctas de higiene y otros criterios de flexibilidad para la aplicación de la BPH y de procedimientos basados en los principios APPCC, o cuando la empresa esté sujeta a **exclusiones, excepciones y adaptaciones** de la normativa, como las relacionadas con los requisitos estructurales de los establecimientos o para responder a las necesidades de las empresas situadas en regiones con condicionantes geográficos particulares, siempre que se mantengan los objetivos de higiene (art. 13.4, *Reglamento (CE) n° 852/2004* y art. 10.4, *Reglamento (CE) n° 853/2004*).

Hay que tener en cuenta que los reglamentos ofrecen la posibilidad de conceder **excepciones**, mediante normativa nacional, a determinados requisitos establecidos en los anexos de los reglamentos que se tendrán en cuenta en la aplicación de este programa de control. Asimismo, deberán tener en cuenta las excepciones concedidas a los alimentos con características tradicionales de acuerdo con el artículo 7 del *Reglamento 2074/2005*.

Se dejará constancia de la inspección realizada y los detalles de la naturaleza del control mediante **registro escrito** de los controles que podrán ser en papel o en versión electrónica, donde se describirá el motivo de la visita, el alcance y el resultado de los controles y, en su caso, las medidas adoptadas por las autoridades competentes y aquellas que deberá tomar el operador.

Se proporcionará al operador una copia del registro del control oficial realizado, como mínimo, cuando el operador lo solicite o en caso de incumplimiento o sospecha de este. Cuando haya incumplimientos se realizará seguimiento de estos en posteriores inspecciones.

Para garantizar que los controles oficiales se llevan a cabo de manera uniforme, éstos se realizarán de acuerdo con los procedimientos documentados que se encuentran enumerados en el Anexo.

A partir de lo anterior, y con carácter general, una inspección general programada abarca los aspectos que se desarrollan a continuación:

4.2.1. REGISTRO Y AUTORIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS

El control de este requisito puede atender a dos situaciones distintas:

a) Registro y autorización previos al inicio de la actividad, o modificación en las instalaciones y procesos

Establecimientos sujetos a inscripción en el RGSEAA

Serán objeto de registro en el RGSEAA los operadores económicos de empresas alimentarias descritos en el artículo 2 del *R.D. 191/2011*. Para su inscripción se tendrá en cuenta la Guía del Registro General Sanitario disponible en el siguiente enlace:

https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/registro/Guia_RGSEAA.pdf

Por lo tanto, los operadores económicos deben comunicar a la autoridad competente (AC), a efectos de registro y, en su caso, de autorización, el inicio de las actividades de su empresa y establecimiento, y la modificación relevante en sus instalaciones y procesos. En estos casos:

- El OE que realiza actividades con **alimentos de origen no animal** realizará una notificación a la AC con carácter previo a su puesta en funcionamiento, lo cual llevará aparejado su inscripción en registro, y podrá iniciar su actividad sin una inspección de control oficial previa. En este caso la autoridad competente revisará la documentación presentada por el OE, de acuerdo a los procedimientos de cada C. A. para proceder a su inscripción en el RGSEAA. En el caso de los establecimientos que producen brotes, estos están sujetos a una autorización previa conforme *Reglamento (UE) nº 210/2013, sobre la autorización de los establecimientos que producen brotes*.
- El OE que realiza actividades **con alimentos de origen animal**, para los que el anexo III del *Reglamento (CE) nº 853/2004* establece requisitos específicos (salvo producción primaria, distribución, importación, transporte y almacenamiento sin control de temperatura), deberá presentar una solicitud de autorización sanitaria e inscripción a las autoridades competentes de la comunidad autónoma.

En este caso la A.C. procederá a revisar la documentación presentada por el OE, planos, plan de buenas prácticas de higiene, plan de trazabilidad, plan de formación y plan APPCC, memoria que incluya la descripción del proceso y las características fisicoquímicas del producto final y realizará una visita a las instalaciones. La actividad no se iniciará hasta que la A.C. haya verificado *in situ* que se cumplen los requisitos normativos para la puesta en funcionamiento del establecimiento y le haya concedido la autorización condicional o la autorización para desarrollar su actividad. Si la autorización es condicional se realizará un seguimiento de las medidas propuestas y sus plazos de cumplimiento antes de conceder la autorización definitiva.

Una vez registrados y en funcionamiento, los OE deberán notificar a la A.C. cualquier modificación de la información de la inscripción o autorización inicial, así como el cese definitivo de la actividad económica de las empresas en el momento en que éste se produzca. En el primer caso, si se realiza una modificación, tal y como recoge el artículo 5 del *Real Decreto 191/2011* que afecte a alguna actividad para las que el anexo III del *Reglamento (CE) nº 853/2004* establece requisitos, solicitará la correspondiente autorización y la A. C. procederá a revisar la evaluación de riesgos del establecimiento en base a la nueva información.

Por otra parte, los centros de recogida y tenerías autorizados específicamente para suministrar materias primas para producción de gelatina y colágeno para consumo humano son establecimientos que no están sujetos a inscripción en el RGSEAA, pero deberán estar autorizados por la autoridad competente e incluidos en el *Listado de centros de Recogida y Tenerías* con autorización específica por lo que se revisarán los requisitos para su autorización conforme al *Reglamento (CE) nº 853/2004*.

🚩 En relación con las **páginas web en las que se comercializan alimentos**, y de acuerdo con el *Reglamento (UE) 2017/625*, los OE que comercialicen alimentos a través de internet estarán sujetos al requisito de inscripción en los registros establecidos por las AA. CC., conforme a lo dispuesto en el artículo 2 del *Real Decreto 191/2011*. Esta obligación se aplicará en función del modelo de empresa alimentaria de que se trate, ya que la venta por internet se considera una forma de comercialización que no modifica los criterios de inscripción en el RGSEAA ni en los registros gestionados por las CC.AA.:

- 1) Si TIENE INSTALACIONES ALIMENTARIAS de producción, transformación, elaboración, envasado, almacenamiento u otras específicas desarrolladas dentro de un establecimiento, estarán sujetos a inscripción (con o sin autorización sanitaria previa) en el RGSEAA o en el registro de las AA. CC. según proceda.
- 2) Si NO TIENE INSTALACIONES ALIMENTARIAS y su actividad consiste exclusivamente en la distribución y/o importación de productos alimenticios, incluida la venta a distancia por internet, estarán igualmente obligados a inscribirse si actúan como responsables de la comercialización del producto en España. A efectos de inscripción, se considerará como domicilio de la actividad, el domicilio social de la empresa en territorio español. Esta obligación no se aplicará a los prestadores de servicios de intermediación (plataformas) que únicamente actúan como intermediarias entre el consumidor y un tercero, siendo en ese caso el operador responsable de la comercialización del alimento quien deberá estar inscrito en el RGSEAA, si procede.

🚩 **Establecimientos minoristas sujetos a inscripción en los registros autonómicos**

Los establecimientos minoristas quedan excluidos de la obligación de inscripción en el RGSEAA y deben inscribirse en los registros autonómicos, previa comunicación del operador de la empresa alimentaria a las autoridades competentes, o del titular de las instalaciones en el caso de los establecimientos que sirven alimentos *in situ* a colectividades.

b) Comprobación del estado del registro o autorización del establecimiento tras el inicio de la actividad

Las autoridades competentes deberán comprobar que todos los establecimientos con o sin instalaciones cuya actividad esté relacionada con la producción, transformación y distribución de alimentos en fases posteriores a la producción primaria se encuentran debidamente registradas y/o autorizadas en el RGSEAA o, en el caso del comercio minorista, censadas y/o registradas a nivel autonómico por las autoridades competentes de las Comunidades autónomas.

El control se referirá también a que la autorización, el registro o censo existente, refleje con exactitud los datos de titularidad y de las actividades desarrolladas por la empresa, así como los datos del responsable de estas últimas, si procede, comprobando:

- Que no hay inscritas en el RGSEAA actividades que no se realizan en el establecimiento.
- Que no se realizan actividades en el establecimiento para las que no está inscrito en el RGSEAA.

4.2.2. PROGRAMAS DE PRERREQUISITOS

Los operadores económicos deben aplicar programas de prerrequisitos, que incluyen buenas prácticas de higiene (BPH) descritas en el artículo 4 y los anexos I y el anexo II del *Reglamento (CE) nº 852/2004*, el sistema de trazabilidad y la formación del personal, así como los requisitos específicos en el caso de los establecimientos que operan con alimentos de origen animal del anexo III del *Reglamento (CE) nº 853/2004*.

Los programas de prerrequisitos deben sustentarse en los procedimientos necesarios, que incluirán la documentación y registros que indican y justifiquen las BPH aplicadas y los otros prerrequisitos aplicados, así como registros sobre la vigilancia, la verificación y las medidas correctivas, si procede, disponibles en cualquier formato. Estos procedimientos pueden encontrarse en el plan de BPH o integrarse en el plan de APPCC y deben adaptarse teniendo en cuenta la naturaleza y el tamaño de la empresa. Se pueden encontrar

algunos ejemplos de flexibilidad en la *Comunicación 2022/C 355/01* y de manera específica para las actividades minoristas en la *Comunicación de la Comisión con directrices sobre los sistemas de gestión de la seguridad alimentaria para las actividades de los minoristas del sector de la alimentación, incluida la donación de alimentos, 2020/C 199/01*.

Por ejemplo, en establecimientos muy pequeños:

- Puede no ser necesario contar con procedimientos documentados para las actividades de limpieza y desinfección o, pero el personal debe ser capaz de explicar los procedimientos
- Puede ser suficiente con exigir los registros de las no conformidades
- La cultura de seguridad alimentaria puede ser evidente en una inspección o auditoría sin necesidad de exigir un procedimiento escrito.

Los aspectos generales a verificar, según proceda, son los siguientes:

Programas de prerequisites

Buenas prácticas de higiene

- Infraestructura: edificio y equipo
- Limpieza y desinfección
- Control de plagas
- Materias primas, selección de proveedores y especificaciones
- Mantenimiento técnico y calibración
- Contaminación física y química del entorno de producción
- Alérgenos
- Redistribución y donación de alimentos
- Gestión de residuos
- Control de la calidad del agua y del aire
- Personal (higiene, estado de salud)
- Control de la temperatura
- Buenas prácticas de fabricación
- Cultura de seguridad alimentaria

Trazabilidad

Formación en cuestiones de higiene

4.2.2.1. Buenas prácticas de higiene

El control de las buenas prácticas de higiene incluirá los siguientes aspectos que contemplan una lista no exhaustiva de elementos a controlar:

A. Infraestructura, edificio y equipo

En la inspección se verificará que el OE ha tenido en cuenta en sus instalaciones:

- Al evaluar el riesgo de la zona donde se ubica y alrededores; la proximidad de las fuentes potenciales de contaminación, el suministro de agua, la eliminación de las aguas residuales, el abastecimiento de energía, el acceso a los medios de transporte, etc.
- Distribución del espacio con separación estricta entre las zonas contaminadas y las zonas limpias, así como la disposición adecuada de las salas para los flujos de producción unidireccionales
- Construcción, materiales e iluminación adecuada de las salas, suelos, superficies y equipos
- Definición clara de instalaciones de almacenamiento de materias primas, envases para alimentos, materiales de embalaje y de productos terminados
- Un número suficiente de inodoros y lavabos, así como de vestuarios adecuados si es necesario

- Los lavamanos dotados están instalados en puntos oportunos para garantizar la higiene
- Un plan de mantenimiento de los locales, equipos e instalaciones y se aplica
- Un número adecuado de dispositivos de vigilancia/registro de los parámetros críticos, por ejemplo, la temperatura
- Prevención de las contaminaciones cruzadas:
 - prevención de la contaminación del material por el ambiente (por ejemplo, por goteo por condensación desde el techo), del equipo de manipulación de alimentos (como en la acumulación de residuos alimentarios en los dispositivos de corte), por materias primas y productos cocinados (tablas de despique, cuchillos, platos, etc.). Cuando resulte pertinente, debe registrarse la humedad ambiental
 - en establecimientos en los que se elaboran, procesan o manipulan alimentos que son o pueden contener alérgenos o sustancias que puedan producir intolerancias recogidas en el anexo II del *Reglamento (UE) n° 1169/2011*, se deben cumplir unos requisitos estructurales de manera que se evite el cruce de líneas en la fabricación de sus productos siempre que ello sea posible. De lo contrario se debe aplicar una metodología de trabajo o un orden de producción específicos que evite la contaminación cruzada (por ejemplo, mediante la producción al final de la jornada de productos con la mayor cantidad de alérgenos).

B. Limpieza y desinfección

En la inspección se comprobará la limpieza de las instalaciones, equipos y dispositivos de vigilancia/registro, antes y durante las operaciones, prestando especial atención a las superficies en contacto con alimentos. Se revisarán los registros y el cumplimiento del Plan de limpieza desarrollado por el OE.

Se comprobará que la frecuencia y el procedimiento de limpieza, así como los productos empleados se utilizan tal y como indica su ficha técnica o instrucciones de uso y, son adecuados para garantizar un entorno de producción higiénico.

Se comprobará que el OE tiene en cuenta que la limpieza debe comenzar en zonas de alto riesgo y terminar en las de bajo riesgo, usando materiales y equipos de limpieza diferentes.

Además, se comprobará que las actividades de limpieza se controlan mediante vigilancia, por ejemplo, mediante control visual, y se verifica la eficacia de la limpieza y desinfección por ejemplo mediante análisis microbiológico de muestras de superficie.

C. Control de plagas

En el control de plagas debe priorizarse una estrategia preventiva y que tenga un menor riesgo o impacto en el medio ambiente y en la salud. Por ello, debe orientarse a las empresas hacia el control integrado de plagas, como un enfoque sistemático basado en buenas prácticas de limpieza, inspección y vigilancia de las condiciones estructurales y el mantenimiento de estas, junto a métodos de control físicos, así como una buena gestión del entorno.

Los métodos químicos deben limitarse a aquellos casos en los que el resto de las medidas de control no sean suficientes. Estos han de aplicarse exclusivamente por personal con los conocimientos técnicos y la capacitación necesarios para realizar este tipo de actividades, de acuerdo con la normativa vigente en la materia, *Real Decreto 830/2010*. Este personal puede pertenecer al propio establecimiento alimentario o bien a empresas externas inscritas en el *Registro Oficial de Establecimientos y Servicios de Biocidas* de las CC.AA..

Se verificará que el OE dispone de un plan de control de plagas, con documento descriptivo, en el que constan las medidas adecuadas de prevención:

- Que las paredes exteriores no presentan grietas ni rendijas, los alrededores deben estar limpios y en orden, y las zonas de limpieza han de ser accesibles
- Que se dispone de pantallas contra los insectos en las ventanas
- Que las puertas permanecen cerradas salvo durante las operaciones de carga o descarga

- Que el equipo y los locales no utilizados están limpios
- Que en caso de que se encharque el interior de los locales, se adopta una solución inmediatamente.
- Que se dispone de un programa de control de plagas en el que se comprobará:
 - la colocación estratégica de un número adecuado de cebos y trampas tanto en el interior como en el exterior, de ser preciso;
 - la inclusión de los roedores y las plagas voladoras o que se arrastren o caminen;
 - que se eliminan las plagas y los insectos garantizando que no exista ninguna posibilidad de contacto con el alimento;
 - que en caso de que haya un problema recurrente se determina la causa y se adoptan medidas preventivas y correctoras;
 - que los biocidas están autorizados para el control de organismos nocivos y se almacenan y utilizan de manera que no haya posibilidad de contacto con alimentos, material de embalaje, equipo, etc.
 - que se usan correctamente los biocidas como método para el control de plagas y no para vigilar su aparición;
 - Que el personal que manipula los biocidas tiene formación específica adecuada.

D. Materias primas, selección de proveedores y especificaciones

Se llevará a cabo un control de los alimentos, materias primas y materiales de envase y embalaje que entran en el establecimiento y que salen de él, y de la documentación que los acompaña, es decir:

- El suministro desde establecimientos autorizados/registrados de materias primas, aditivos, coadyuvantes tecnológicos, envases y embalajes y otros materiales destinados a entrar en contacto con alimentos.
- La política de abastecimiento, con un acuerdo sobre las especificaciones (por ejemplo, microbiológicas) y las garantías de higiene y/o que requiera un sistema certificado de gestión de la calidad, en lo relativo a detalles sobre los PPR y el plan de APPCC del establecimiento propiamente dicho.
- En lo relativo a las condiciones de almacenamiento en el propio establecimiento, deben tenerse en cuenta las instrucciones facilitadas por el proveedor, los principios del «primero en entrar, primero en salir» o de que el primer producto que caduque sea el primero que se expida, la accesibilidad desde cualquier parte para efectuar inspecciones (por ejemplo, que no estén colocados contra las paredes, etc.).
- Se revisarán los controles de recepción, es decir, cómo organiza el OE sus acuerdos con proveedores, la homogeneidad de los productos entregados, el cumplimiento de los plazos de entrega, la exactitud de la información añadida, una vida útil o fresca suficientes, la utilización de medios de transporte limpios y adecuadamente equipados, la sensibilización en materia de higiene del conductor y de otros manipuladores de alimentos que los transportan, la temperatura correcta durante el transporte, la satisfacción a largo plazo, etc.

En el caso de los materiales en contacto con los alimentos (MECA) se comprobará que:

- El OE dispone de la declaración por escrito del fabricante, importador y/o distribuidor, que certifica la conformidad con las normas aplicables y que el OE ha verificado la idoneidad de los materiales en contacto que va a utilizar para la fabricación, almacenamiento y envasado de los alimentos teniendo en cuenta la información facilitada en la declaración de conformidad. En el caso de los materiales que no cuentan con medidas específicas o legislación nacional, el OE deberá disponer de la información adecuada por escrito del fabricante, importador y/o distribuidor para justificar la composición y características del producto suministrado.
- La existencia e idoneidad de las declaraciones de conformidad de los materiales en contacto con las normas específicas, comunitarias o legislación nacional de aplicación.

En los establecimientos de comercio al por menor sólo es exigible la declaración de conformidad en el caso de los materiales cerámicos. Además, si utilizan materiales en contacto destinados al consumidor final para la fabricación y envasado, comprobarán que están correctamente identificados como tales (símbolo copa y tenedor, etc.).

E. Mantenimiento técnico y calibración

Se verificará que el plan de mantenimiento aplicado por el OE incluye:

- Instrucciones para el mantenimiento preventivo de los equipos incluidas medidas de higiene durante las operaciones y procedimientos de emergencia ante equipos defectuosos.
- Programa para la calibración de dispositivos de vigilancia (balanzas, termómetros...) y el registro de las operaciones.

F. Contaminación física y química del entorno de producción

Se comprobará en la inspección que el OE:

- ha realizado un análisis en función del riesgo de los posibles peligros de químicos (aceites lubricantes, tintas...) y físicos de equipos dañados (madera, tuercas...) y dispone de un procedimiento con las medidas a tomar para evitar la contaminación de los alimentos.
- utiliza lubricantes de uso alimentario y productos de limpieza adecuados en entornos donde se transformen alimentos y exista la posibilidad de contacto accidental con alimentos.
- dispone de personal con formación especializada para tratar los peligros químicos.

G. Control de alérgenos

En establecimientos en los que se elaboran, procesan o manipulan alimentos que son o pueden contener alérgenos o sustancias que puedan producir intolerancias recogidas en el Anexo II del *Reglamento (UE) n° 1169/2011*, cuando no sea posible cumplir unos requisitos estructurales de manera que se evite el cruce de líneas en la fabricación de sus productos, se establecerán medidas ligadas a los procesos y productos con el fin de minimizar la posibilidad de contaminaciones cruzadas (separando los productos que puedan contener alérgenos de otros en la fase de producción, mediante el uso de líneas de producción, receptáculos e instalaciones de almacenamiento diferentes, así como mediante una metodología de trabajo específica).

Se verificará que OE revisa las especificaciones de las materias primas entrantes con ingredientes alérgenos etiquetados y, en el caso de que su presencia pueda no ser intencionada el OE deberá evaluar el riesgo que conlleva su uso.

Además, hay que prestar atención al potencial de contaminación cruzada durante las fases preparatorias (desembolsado, manipulación previa y pesaje de los ingredientes, etc.) y las fases posteriores a la producción, por ejemplo, durante el transporte a granel.

Se comprobará que el OE garantiza la sensibilización de los empleados en materia de gestión de alérgenos y presta especial atención al correcto almacenamiento, el etiquetado de los alérgenos y a la utilización de estos productos en las recetas.

H. Redistribución y donación de alimentos

Cuando hay un exceso de producción o de existencias, los establecimientos alimentarios en cualquier fase de la cadena alimentaria, para evitar el desperdicio de alimentos, pueden realizar la redistribución de alimentos mediante donación.

Se tendrá en cuenta que estos alimentos pueden estar cerca del final de su vida útil y pueden aparecer nuevos peligros adicionales que debe evitarse. Para ello se pueden adoptar BPH adicionales como pueden ser el control y reevaluación de la vida útil, la manipulación de los alimentos devueltos y/o la congelación de alimentos destinados a la donación.

El capítulo V bis del anexo II del *Reglamento (CE) n° 853/2004* y otras iniciativas legislativas como la modificación del *Reglamento (CE) 853/2004* mediante el *Reglamento delegado (UE) n° 2021/1374* recogen las condiciones de seguridad alimentaria a tener en cuenta en alimentos destinados a la donación.

Además, la *Comunicación de la Comisión 2017/C 361/01 de orientaciones de la UE sobre la donación de alimentos*, recoge los requisitos en materia de trazabilidad e higiene para la redistribución de alimentos de

forma general y también establece requisitos de higiene específicos para POAS, restauración, etc, así como la información alimentaria a facilitar al consumidor, entre otras orientaciones. Por otro lado, la *Comunicación 2020/C 199/01 de la Comisión con directrices sobre los sistemas de gestión de la seguridad alimentaria para las actividades de los minoristas del sector de la alimentación, incluida la donación de alimentos*, establece requisitos de higiene para la donación de alimentos en minoristas.

I. Gestión de residuos

Los servicios de control deberán comprobar el sistema de que dispone el operador para la gestión de todos los residuos, estableciendo procedimientos para cada tipo, como residuos químicos o material de embalaje sobrante/usado etc. y, en particular, para los subproductos de origen animal no destinados al consumo humano (SANDACH).

Los residuos y los SANDACH pueden ocasionar importantes riesgos para la salud pública, la salud animal y el medio ambiente, por lo que deben gestionarse adecuadamente y evitar toda posibilidad de que puedan retornar a la cadena alimentaria humana, con el riesgo que ello supone.

En el caso de los SANDACH el *Reglamento (CE) n° 1069/2009* establece normas sanitarias más concretas para la recogida, el transporte, la manipulación, el tratamiento, la transformación, el procesamiento, el almacenamiento, la introducción en el mercado, la distribución, el uso y la eliminación de los SANDACH en función del riesgo que entrañen.

Con carácter general, se llevarán a cabo controles documentales y físicos por parte de los agentes de control de producción primaria o salud pública, según corresponda de acuerdo con la organización de las AA. CC. en cada territorio, para comprobar:

- Que exista correcta separación, clasificación, identificación y almacenamiento, conforme a cada una de las categorías de SANDACH.
- Que exista correcta separación, clasificación, identificación, almacenamiento y eliminación de los residuos no SANDACH.
- Que la documentación de acompañamiento de SANDACH y residuos no SANDACH refleje todos los aspectos necesarios definidos en la legislación.

J. Control del agua y del aire

Deberá contarse con un suministro adecuado de agua apta para el consumo humano que cumpla los criterios de calidad y con los parámetros establecidos en la normativa que regula los criterios de calidad del agua de consumo *Real Decreto 3/2023*, que se utilizará siempre que sea necesario para evitar la contaminación de los productos alimenticios.

Por regla general, sólo se podrá utilizar agua potable. Se revisará que el OE:

- Verifica periódicamente para el agua potable de red pública, que la idoneidad del agua suministrada se mantiene una vez se distribuye a través de su red interna por sus instalaciones.
- Asegura la calidad del agua utilizada, mediante el análisis microbiológico y químico del agua que esté directamente en contacto con los alimentos con la frecuencia establecida en la normativa, en caso de ser necesario. Puede eximirse al OE de llevar a cabo estos controles si se utiliza agua potable de la red pública y siempre a criterio de la autoridad sanitaria.
- Podrá utilizarse agua limpia para los usos y productos recogidos en el Anexo II del *Reglamento (CE) n° 852/2004* y Anexo III del *Reglamento (CE) n° 853/2004*.

Respecto a los sistemas de ventilación, se comprobará que el OE lleve a cabo la correcta limpieza para evitar riesgos de contaminación y que en zonas de riesgo o de intenso mantenimiento se aplican de sistemas de presión positiva y filtrado del aire.

Además, se verificará que la ventilación es suficiente para evitar la condensación, sobre todo en zonas donde se producen, manipulan y almacenan los alimentos.

K. Personal (higiene, estado de salud)

Se verificará que las personas que trabajan en una zona de manipulación de alimentos mantienen un elevado grado de limpieza y llevan una vestimenta adecuada, así como elementos protectores (redecillas, mascarillas, etc.) cuando sea necesario.

Se comprobará que los trabajadores ejercen sus funciones de manera higiénica y que se excluye de la manipulación de alimentos a aquellos trabajadores que son portadores asintomáticos o que presentan síntomas de enfermedades transmisibles por los alimentos o que presenten, por ejemplo, heridas infectadas, infecciones cutáneas, etc. En caso de que se permita al personal seguir trabajando, deberá disponer de protección adecuada cubriendo los cortes y heridas con apósitos adecuados resistentes al agua y, en caso de ser necesario, con guantes.

Se comprobará que los manipuladores aplican medidas adecuadas durante todo el proceso y hasta el producto final. De manera que se laven las manos regularmente y se desinfecten si es necesario, antes de trabajar, después de usar el inodoro, después de descansos, entre tareas, tras toser o estornudar, etc y, comprobar que si se usan guantes se cambian entre tareas y se utilizan una sola vez evitando la contaminación cruzada.

L. Control de temperatura

Se verificará el control regular de la temperatura del entorno de trabajo y almacenamiento. Se controlarán concretamente las siguientes cuestiones:

- Las temperaturas específicas establecidas normativamente.
- Cuando sea pertinente, deberá registrarse (automáticamente) la temperatura,
- Los dispositivos de alarma serán preferentemente automáticos,
- Deberán reducirse al mínimo las fluctuaciones de temperatura, por ejemplo, utilizando un local/congelador separado para congelar los productos, distinto del utilizado para su almacenamiento.
- La capacidad de enfriamiento/calentamiento deberán adaptarse a las cantidades de que se trate.

También debe vigilarse la temperatura del producto durante su transporte, en su caso.

M. Buenas prácticas de fabricación

El control de las buenas prácticas de fabricación, de materias primas, ingredientes y productos se realizará exclusivamente en establecimientos fabricantes y envasadores, e incluirá los siguientes aspectos:

a) Metodología de trabajo

Se verificará que los operarios disponen de instrucciones de trabajo sencillas, claras, visibles y de fácil acceso. Que no dejan los lugares de inspección desatendidos, que colocan los productos acabados en locales a temperatura regulada lo antes posible, si es necesario el almacenamiento, que cumplimentan los registros correctamente tan pronto como sea posible, que las manipulaciones no facilitan cruces de líneas, etc.

b) Proceso, tratamientos térmicos y de conservación

Se realizará una comprobación del proceso que se realiza, incluyendo controles de temperatura, condiciones de almacenamiento, comprobación de la dosificación correcta de los ingredientes tecnológicos etc., de manera que se compruebe que hay un control continuo sobre las características de los alimentos y productos alimenticios.

Se incidirá en el control del uso de productos compuestos o reprocesados, de forma que no aporten a los productos terminados sustancias no permitidas o en cantidades superiores a las permitidas.

También, si la autoridad competente lo considera pertinente, **podrá realizar una toma de muestras y análisis**, bien de forma planificada o por sospecha durante el transcurso de la inspección, para comprobar el cumplimiento de ciertos parámetros cuya superación implique la adopción de medidas correctoras por parte de la empresa. En particular se podrán verificar:

- El cumplimiento de los niveles de acrilamida, de acuerdo con el *Reglamento (UE) 2017/2158*, por el que se establecen medidas de mitigación y niveles de referencia para reducir la presencia de acrilamida en los alimentos.
- Los criterios directamente relacionados con los procesos productivos, como por ejemplo la adición de aditivos, en cantidad *quantum satis*, de conformidad con las buenas prácticas de fabricación, aquellos contaminantes que se forman durante la producción o transformación de los alimentos y el control de todos los peligros que se han de exigir a los proveedores.

Se determinará si los valores obtenidos son equivalentes a los detectados por el establecimiento en sus propios análisis.

c) Ficha técnica y producto final

Se realizará una revisión de la ficha técnica, comprobando la identificación e idoneidad de materias primas, incluidos los aditivos, productos intermedios y producto final incluyendo la valoración de la vida útil y las condiciones de conservación y tratamiento, teniendo en cuenta el uso esperado del alimento, de especial interés en los alimentos listos para consumo.

Además, se contralará que no se elaboran, almacenan o venden **ingredientes tecnológicos** y/o sus mezclas, no autorizados y que se cumplen las normas de identidad y pureza, mediante el control documental (comprobación de los boletines analíticos correspondientes), en los establecimientos elaboradores del sector de aditivos, aromas y coadyuvantes.

d) Requisitos de envasado y embalaje

En general se comprobará el estado y manipulación de los materiales de embalaje y envasado empleados. De manera que:

- Los materiales utilizados para el envasado y el embalaje no deberán ser una fuente de contaminación.
- Los envases deberán almacenarse de modo que no estén expuestos a ningún riesgo de contaminación.
- Las operaciones de envasado y embalaje deberán realizarse de forma que se evite la contaminación de los productos. En su caso, y en particular tratándose de latas y tarros de vidrio, deberá garantizarse la integridad de la construcción del recipiente y su limpieza.
- Los envases y embalajes que vuelvan a utilizarse para productos alimenticios deberán ser fáciles de limpiar y, en caso necesario, de desinfectar.

N. Cultura de seguridad alimentaria

Se tendrá en cuenta que la creación, implantación y mantenimiento de la cultura de seguridad alimentaria se considera un elemento fundamental para el buen funcionamiento de cualquier sistema de higiene de los alimentos.

En el capítulo XI bis sobre cultura de seguridad alimentaria del anexo II del *Reglamento (CE) n° 853/2004*, hace referencia a los 5 componentes de una cultura de seguridad alimentaria adecuada: el **compromiso** del OE y de todos los empleados en la seguridad alimentaria, el **liderazgo** en la producción de alimentos seguros y la participación en las prácticas de seguridad alimentaria, el **conocimiento** de los trabajadores en los peligros para la seguridad alimentaria y la importancia de la seguridad alimentaria, la **comunicación** de la información entre el personal, así como la disponibilidad de **recursos** suficientes para su ejecución.

En la aplicación de la cultura de seguridad alimentaria se tendrá en cuenta la naturaleza y el tamaño de la empresa alimentaria, siempre prevaleciendo en las empresas el compromiso de producir alimentos inocuos. En particular, en los pequeños OE, el conocimiento del personal se podrá evaluar por medio de observaciones y entrevistas utilizando técnicas de control oficial de inspección.

4.2.2.2. Trazabilidad

El control oficial de la existencia y operatividad del sistema de trazabilidad deberá abordar los siguientes aspectos:

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

La trazabilidad debe incluir tanto la información relativa a la identificación de todas las sustancias, ingredientes y productos, como a su cuantificación. Los agentes de control oficial deben:

- **Verificar la evidencia documental** de todos los aspectos necesarios relativos al sistema de trazabilidad y que su implantación es adecuada, es decir, verificar la información sobre los siguientes puntos:
 - ✓ Sistema de agrupación e identificación de los productos, establecido según el criterio de la empresa. Pueden ser por ejemplo periodos de tiempo, líneas de producción, materias primas (según origen, fecha de recepción, lugar de almacenamiento...), etc.
 - ✓ Trazabilidad de los productos que entran en la empresa o trazabilidad hacia atrás,
 - ✓ Trazabilidad del proceso o trazabilidad interna, en caso de que esté implantada en la empresa,
 - ✓ Trazabilidad de los productos que se suministran por la empresa o trazabilidad hacia delante,
 - ✓ Descripción de la forma de retirada y recuperación de los productos afectados ya distribuidos, su almacenamiento y puesta a disposición de la autoridad competente mediante comunicación a esta de la retirada efectuada.
 - ✓ En establecimientos en los que se elaboran, procesan o manipulan alimentos que son o pueden contener OMG, el OE realizará controles con vistas a verificar que el sistema de trazabilidad implantado por el OE aborda los aspectos especificados en el *Reglamento (CE) nº 1831/2003*, en especial, con respecto a lo dispuesto en los artículos 1 y 7.
 - ✓ Periodo de mantenimiento de los registros, que es decidido por el OE de acuerdo con la naturaleza del producto y en base a su análisis de riesgos, debiendo respetar la legislación aplicable de carácter sectorial u horizontal a plazos mínimos de mantenimiento de registros en caso de haberla, en todo caso, al menos durante la vida útil del producto.
- **Comprobar la verificación del sistema por parte del OE.** El sistema de trazabilidad de la empresa debe estar sujeto a un procedimiento interno de verificación, con cuyos resultados o bien con resultados de verificaciones indirectas (denuncias, reclamaciones, pérdida de seguridad de los productos, alertas, etc.) se debe actualizar el sistema de trazabilidad.
- **Realizar ejercicios de trazabilidad** de forma que se compruebe de forma práctica *in situ* o mediante un estudio detallado de la documentación de un producto concreto escogido de forma aleatoria.

En determinados productos se requiere una **información específica** que ha de ser transmitida entre los operadores económicos, como es el caso de:

- **Alimentos de origen animal:** se debe cumplir el *Reglamento de Ejecución (UE) n° 931/2011* relativo a los requisitos en materia de trazabilidad establecidos por el *Reglamento (CE) n° 178/2002* del Parlamento Europeo y del Consejo para los alimentos de origen animal, que establece la información mínima a transmitir entre operadores del sector de los alimentos de origen animal.
- En relación con los **alimentos congelados de origen animal**, debe tenerse en cuenta lo dispuesto en la sección IV del anexo II del *Reglamento (CE) n° 853/2004*, de forma que hasta la fase en la que un alimento es etiquetado de conformidad con la *Directiva 2000/13/CE*, o utilizado para una nueva transformación, los operadores de empresas alimentarias deben garantizar que, en el caso de alimentos congelados de origen animal destinados al consumo humano, se comunique la información siguiente al operador de empresa alimentaria al que se suministre el alimento y, previa petición, a la autoridad competente: la fecha de producción, y la fecha de congelación, en caso de que no coincida con la fecha de producción.

Cuando el alimento se haya producido a partir de un lote de materias primas con diferentes fechas de producción y congelación, deberán comunicarse las fechas más antiguas de producción y/o congelación, según proceda.

- En aquellos establecimientos en los que se elaboran, procesan o manipulan alimentos que son o pueden contener **Organismos Modificados Genéticamente (OMG)**. Se realizarán controles con vistas a comprobar que la existencia y operatividad del sistema de trazabilidad que deberá abordar los aspectos especificados en el *Reglamento (CE) n° 1831/2003* y que con carácter general consisten en:
 - Productos que contienen o están compuestos por OMG. En todas las fases de la comercialización, los operadores velarán por que se transmita por escrito al operador que reciba el producto la información siguiente:
 - La mención de que contiene o está compuesto por OMG
 - El identificador único asignado a dichos OMG.
 - Productos destinados a alimentos producidos a partir de OMG. Cuando un operador comercialice un producto producido a partir de OMG, deberá velar por que se transmita por escrito al operador que lo reciba la indicación de cada ingrediente alimenticio producido a partir de OMG o si no existe lista de ingredientes, la mención de que el producto está producido a partir de OMG.

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

- Establecimientos que elaboran **aromas de humo derivados**. En la primera fase de la puesta en el mercado de un aroma de humo autorizado derivado, los operadores de una empresa alimentaria garantizarán que se transmita al operador de la empresa alimentaria que recibe el producto la información siguiente:
 - El código del producto autorizado
 - Las condiciones de utilización del producto autorizado
 - La relación cuantitativa con el producto primario.
- Establecimientos que elaboran **carne separada mecánicamente (CSM)** con destino a otros OE, han de informar en los documentos que acompañan del proceso de producción (alta o baja presión) y especie animal.
- **Moluscos bivalvos vivos (MBV):** siempre que un operador de empresa alimentaria traslade un lote de MBV entre zonas de producción, zonas de reinstalación o establecimientos de cualquier tipo, el lote deberá ir acompañado de un documento de registro. Este documento debe contener la información especificada en el Capítulo I, de la Sección VII, del anexo III del *Reglamento (CE) n° 853/2004*.

En todas las fases posteriores de la puesta en el mercado, los operadores de empresas alimentarias garantizarán que la información recibida se transmita a los operadores de empresas alimentarias que reciban los productos.

4.2.2.3. Formación en cuestiones de higiene

Los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar, conforme se establece en el capítulo XII del anexo II del *Reglamento (CE) n° 852/2004*:

- La supervisión y la instrucción o formación de los manipuladores de productos alimenticios en cuestiones de higiene alimentaria, de acuerdo con su actividad laboral.
- Que quienes tengan a su cargo el desarrollo y mantenimiento del procedimiento de autocontrol bajo principios APPCC o la aplicación de las guías de buenas prácticas de higiene, hayan recibido una formación adecuada en lo tocante a la aplicación de los principios del APPCC.

El control oficial se orientará hacia la verificación de la responsabilidad de las empresas alimentarias. Para ello, se comprobará que los trabajadores aplican correctamente las buenas prácticas de manipulación y se comprobará que la empresa garantiza que éstos conocen dichas prácticas, que supervisa su cumplimiento y que corrige las desviaciones que puedan detectarse.

En consecuencia, el control oficial se dirigirá a comprobar que los manipuladores ejercen su actividad adecuadamente en lo que concierne a la higiene alimentaria y a evaluar la forma en la que el operador económico supervisa que la instrucción o formación recibida se aplica correctamente.

Los agentes de control oficial constatarán documentalmente que existe una planificación de formación definida por los operadores de empresa alimentaria. Además, comprobarán si la formación recibida por los trabajadores y los responsables del sistema de autocontrol ha sido adecuada o no, mediante la supervisión de las prácticas correctas de higiene desarrolladas por los manipuladores, de forma que, si detectan prácticas incorrectas, emplazarán al responsable de la empresa o del autocontrol a que actualice la formación del/los manipuladores/es que ha/han efectuado malas prácticas.

Por otra parte, la Comunicación señala que la formación será, en muchos casos, la herramienta más importante para lograr una buena cultura de seguridad alimentaria y que servirá, en muchos casos, como medida correctora en caso de que se detecten deficiencias al evaluar el alcance de la cultura de seguridad alimentaria.

4.2.2.4. Otros requisitos específicos para determinados establecimientos que manipulan productos de origen animal

Los OE que manipulan productos de origen animal tanto transformados como sin transformar han de aplicar las normas específicas del anexo III del *Reglamento (UE) n° 853/2004*. Además, concretamente se verificará:

- El **mercado sanitario y de identificación** de acuerdo al artículo 5 del citado Reglamento. Es decir, los OE no pondrán en el mercado productos de origen animal manipulados en un establecimiento sujeto a autorización que no lleven:
 - a) una marca sanitaria de conformidad con el *Reglamento (UE) n° 2019/627*; o bien
 - b) una marca de identificación fijada de conformidad con lo dispuesto en la sección I del anexo II del *Reglamento (CE) n° 853/2004*.

Los operadores de empresa alimentaria podrán fijar una marca de identificación a un producto de origen animal únicamente si el producto se ha producido en establecimientos autorizados.

Los operadores de empresa alimentaria no podrán retirar de la carne una marca sanitaria fijada de conformidad con el *Reglamento (UE) n° 2019/627* a menos que despiecen, procesen o manipulen de otra forma dicha carne.

- La **comercialización** del producto, de forma que, cuando lo requieran, de acuerdo al anexo II y III del *Reglamento (CE) n° 853/2004*, los envíos de productos de origen animal vayan acompañados del correspondiente certificado.

4.2.3. PROCEDIMIENTOS BASADOS EN LOS PRINCIPIOS DEL APPCC

Los procedimientos basados en el APPCC se consideran un instrumento útil para que los operadores de empresas alimentarias puedan detectar y controlar los peligros que podrían aparecer en los alimentos y durante la transformación de estos en su propio establecimiento.

El control de estos procedimientos en el transcurso de una inspección se centrará en los aspectos que se identifican a continuación:

- El OE dispone de procedimientos APPCC acorde con sus procesos y productos:
 - Guías de prácticas correctas de higiene para la aplicación de los principios del sistema APPCC,
 - Procedimientos basados en los principios del APPCC propios o genéricos.
- El OE aporta evidencias de que el sistema está implantado mediante documentos y registros de su vigilancia y acciones correctoras. El control oficial hará una revisión documental y las comprobaciones necesarias en planta, para constatar su implantación.

Los principios del APPCC, así como los aspectos a controlar se desarrollan en el Programa 2.2. de Auditorías del SGSA.

4.2.4. OPERADORES ECONÓMICOS QUE VENDEN ALIMENTOS POR INTERNET

El control oficial en el comercio electrónico de alimentos se aplica a operadores económicos de todos los sectores alimentarios y en todas las fases de la cadena, incluyendo fabricantes, envasadores, almacenistas, distribuidores y minoristas siempre que comercialicen sus productos mediante comercio electrónico ya que estos operadores de empresas alimentarias están obligados a cumplir las normas comunitarias y nacionales establecidas en materia de seguridad alimentaria, tal y como indica el *Reglamento (CE) nº 178/2002*, en su artículo 17.

Tal y como se ha reflejado en el apartado 4.2.1. de este programa, los operadores de empresas alimentarias han de notificar a la autoridad competente todos los establecimientos que estén bajo su control en los que se realicen cualquiera de las actividades de producción, transformación o distribución de alimentos, incluidas aquellas llevadas a cabo por medios de comunicación a distancia, con el fin de proceder a su registro.

El control del cumplimiento de los requisitos para la venta de alimentos por internet por parte de los operadores se integrará como un aspecto más dentro de la inspección del establecimiento.

El control oficial de este tipo de comercialización de alimentos se recoge de manera específica en el Procedimiento para el control oficial del comercio electrónico de alimentos (*AESAN-SGCAAPCO/AP-9/PNT-CONTROL COMERCIO ELECTRÓNICO*).

De esta manera el control oficial podrá realizarse en las oficinas de la autoridad competente y puede dividirse en dos modalidades principales, dependiendo de la estructura del operador:

1. Control de establecimientos alimentarios con web propia

En los **operadores con registro sanitario y establecimiento físico** que venden productos a través de internet:

- Se analizará el cumplimiento normativo en la web antes o después de la inspección *in situ*, reflejándose los hallazgos mediante registro escrito.
- Se verificará que en su sitio web figure, de forma accesible y permanente, la información del operador, incluyendo al menos el nombre o razón social, su residencia o domicilio o, en su defecto, la dirección de uno de sus establecimientos permanentes en España, dirección de correo electrónico u otro medio de contacto directo, número de identificación fiscal y, en su caso, los datos de inscripción en el registro correspondiente, las autorizaciones administrativas exigidas y la identificación del órgano competente. Esta información deberá ajustarse a lo establecido en el artículo 10 de la *Ley 34/2002*, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico.
- En la inspección presencial, se podrá solicitar al operador información sobre el sistema de envío de los productos vendidos *online*, verificando que las condiciones de conservación y transporte, especialmente la temperatura.
- Se prestará especial atención a los registros de trazabilidad de las ventas realizadas por internet, identificando a los clientes que sean empresas alimentarias, para poder realizar una retirada de producto o informar a los consumidores en caso necesario.

En aquellos operadores que **no tengan establecimiento físico y comercialicen productos a través de internet**, la inspección se realizaría de manera similar a la de un prestador de servicios de intermediación descrito en el punto 2.

No obstante, sería necesario comprobar que la información requerida por la normativa aplicable a los operadores económicos responsables de su propia página web, se incluye en la misma, según lo especificado en el Procedimiento para el control oficial del comercio electrónico de alimentos (*AESAN-SGCAAPCO/AP-9/PNT- CONTROL COMERCIO ELECTRÓNICO*).

2. Control de prestadores de servicios de intermediación

Cuando el control se realice sobre prestadores de servicios de intermediación sin establecimiento físico asociado, las verificaciones incluirán:

- Identificación del prestador de servicios y del responsable de los productos: se comprobará que la plataforma facilita de manera accesible, permanente y gratuita la información del prestador del servicio, de acuerdo con lo establecido en el artículo 10 de la *Ley 34/2002*. Asimismo, se verificará que la información de los operadores que comercializan productos a través de la plataforma también se encuentra disponible y fácilmente accesible para el consumidor.
- Términos y condiciones de la plataforma: se revisarán sus condiciones de uso para verificar si establecen mecanismos de control sobre los operadores y cumplen con la obligación de colaborar con las autoridades competentes eliminando cualquier producto que incumpla la legislación.

En todos los casos, los hallazgos del control se reflejarán en un registro en versión electrónica o en papel, pudiéndose incorporar otro material que dé soporte al control oficial como por ejemplo capturas de pantalla que incluyan la fecha y hora en que se realizó el control.

4.2.5. VALIDACIÓN, VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN DEL SGSA

Los operadores económicos deben establecer sistemas de validación, vigilancia y verificación de su SGSA de manera que las BPH y los PCC sean eficaces y garanticen la higiene en sus productos y procesos. La frecuencia y alcance de estos sistemas dependerá de la naturaleza de la actividad y del tamaño de la empresa.

Se comprobarán los procedimientos implantados por el OE de:

- **Validación** para la obtención de pruebas que demuestren que una medida de control o una combinación de medidas de control, se aplica debidamente en los procedimientos basados en el APPCC y en los PPRO, y es capaz de controlar el peligro hasta lograr un resultado especificado.
- **Vigilancia** del SGSA mediante la aplicación de una secuencia planificada de observaciones o mediciones de los parámetros de control con el fin de evaluar si una medida de control está bajo control.
- **Verificación** mediante la aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones para constatar si una medida de control funciona o ha estado funcionando de la manera prevista. Esta verificación se realiza periódicamente para demostrar que el sistema de APPCC y la gestión de los PPRO funcionan tal y como estaba previsto.

La **validación y verificación** requerirán, en una serie de casos, la realización de muestreos y análisis de sus productos alimenticios para detectar peligros microbiológicos, químicos, físicos y alérgenos.

Los operadores realizarán pruebas, según proceda, teniendo en cuenta los criterios microbiológicos establecidos en el anexo I del *Reglamento (CE) n° 2073/2005* cuando estén validando o verificando el correcto funcionamiento de sus procedimientos basados en los principios APPCC y en las prácticas correctas de higiene. Realizarán muestreos y análisis de sus productos alimenticios durante el proceso de fabricación basados en los siguientes criterios:

- criterios de higiene de procesos que determinan el funcionamiento aceptable de un proceso de producción mediante el establecimiento de valores de contaminación indicativos para determinados microorganismos.
- criterios de seguridad alimentaria que definen la aceptabilidad de un producto o un lote de productos alimenticios y es aplicable a los productos comercializados.

Los operadores que produzcan alimentos listos para el consumo susceptibles de plantear un riesgo de *Listeria monocytogenes* para la salud pública deberán tomar siempre muestras de las zonas y el equipo de producción, como parte de su plan de muestreo, con el fin de detectar la posible presencia de dicha bacteria.

Los operadores realizarán estas pruebas mediante toma de muestras aplicando los métodos de referencia del anexo I del *Reglamento (CE) n° 2073/2005*. También podrán usar otros procedimientos alternativos validados y certificados de conformidad con la norma ISO 16140-2 o validados con otros protocolos internacionalmente aceptados cuyo uso deberá ser autorizado por la autoridad competente.

Estos criterios se pueden utilizar para múltiples fines como:

- Evaluación de un lote de alimento específico para determinar la aceptación o rechazo, especialmente si no se conocen sus antecedentes.
- Verificación del funcionamiento del sistema de gestión de la seguridad alimentaria.
- Verificación del estado microbiológico, de residuos de contaminantes, de plaguicidas de los alimentos en relación con los criterios especificados por los operadores de empresas de alimentos.
- Proporcionar información a los operadores de empresas alimentaria con el fin de alcanzar el nivel de higiene del proceso de producción previsto y adoptar las medidas correctivas oportunas en caso de desviación.

En caso de que se observe una desviación en cualquiera de estos procesos, validación, vigilancia y verificación tras el análisis de las causas que la originaron, se tomarán las medidas oportunas para corregirlas (mejora en la higiene de producción, cambio en el plan de limpieza y desinfección, etc)

Los sistemas de validación, vigilancia y verificación, así como las medidas correctivas en caso de desviación que lleva a cabo OE, deberán estar documentadas en los planes de BPH y/o plan APPCC. Dichas actividades y sus resultados estarán en registradas y se conservarán el tiempo apropiado que garantice la disponibilidad de la información en caso de alerta.

Las **actuaciones del control oficial** estarán dirigidas a comprobar que el OE realiza las actividades de validación, vigilancia y verificación anteriormente descritas y adopta las medidas adecuadas en caso de desviación. Estas actuaciones se podrán llevar a cabo mediante:

- control documental del plan de muestreo establecido, de los métodos de referencia de los ensayos y de los resultados aportados por el OE.
- control mediante muestreos oficiales, si se considera necesario, para verificar el cumplimiento de los criterios microbiológicos y límites químicos.

4.3. DESCRIPCIÓN DE INCUMPLIMIENTOS

Los incumplimientos detectados en el curso de las inspecciones se clasifican según su gravedad y repercusión en la salud de los consumidores en:

- ✓ **Deficiencias** se considera un incumplimiento leve de la normativa, que no influye, o no es probable que influya, sobre la seguridad del producto.
- ✓ **Incumplimiento grave (o tipo 2)** de la normativa que es probable que influya, sobre la seguridad del producto.
- ✓ **Incumplimiento crítico (o tipo 1)** de la normativa que influye sobre la seguridad del producto.

En concreto, en este programa de inspección general de establecimientos alimentarios, los incumplimientos serán clasificados en:

- Incumplimientos del registro y/o autorización del establecimiento
- Incumplimientos de las buenas prácticas de higiene
- Incumplimientos relativos a la trazabilidad
- Incumplimientos relativos a la formación
- Incumplimientos del APPCC

- Incumplimientos de la venta por internet.

4.4. MEDIDAS ADOPTADAS POR LAS AUTORIDADES COMPETENTES ANTE LA DETECCIÓN DE INCUMPLIMIENTOS

Cuando se obtengan evidencias sobre la presencia de incumplimientos se adoptarán medidas eficaces, proporcionadas y disuasorias. La decisión sobre las medidas a adoptar dependerá de:

- el tipo y naturaleza del incumplimiento detectado,
- la etapa de la cadena alimentaria en la que se realiza el control,
- el historial de incumplimientos del explotador,
- ✓ el origen del producto y la distribución del mismo a nivel nacional y/o internacional,
- ✓ la garantía de corrección permanente y no reiteración de los incumplimientos detectados.

Ante cada incumplimiento comprobado se podrán adoptar todas las medidas que se consideren oportunas.

De forma más específica de acuerdo a los incumplimientos detectados en una inspección general del establecimiento la decisión sobre las medidas a adoptar será, en caso de:

- **Deficiencias**

La medida a adoptar será instar a la corrección de la deficiencia, comprobando su subsanación en la siguiente visita de inspección programada.

- **Incumplimiento grave (o tipo 2)**

Como primera medida se requerirá al operador la adopción de medidas y/o la revisión del plan APPCC del establecimiento para la corrección de los incumplimientos detectados, ya sea de forma inmediata o mediante la concesión de un plazo.

En caso de concederse un plazo, este será el mínimo que la autoridad competente determine necesario para la subsanación de los incumplimientos (se tendrá en cuenta el plazo propuesto por el operador en su caso) y como máximo de hasta 3 meses, aunque en casos excepcionales se puede conceder un plazo máximo de 6 meses, justificando los motivos de la excepcionalidad.

Transcurrido el plazo máximo fijado para la subsanación de los incumplimientos detectados, se procederá a realizar una visita de comprobación para verificar si se ha procedido a la subsanación de los incumplimientos.

En caso de no haber sido corregido el/los incumplimientos, la autoridad competente valorará si concurren nuevas circunstancias que supongan un riesgo inminente y procede su reclasificación a incumplimiento tipo 1, a la propuesta de incoación de un procedimiento sancionador, o a la imposición de una multa coercitiva. No se concederá un nuevo plazo salvo causa debidamente justificada.

En ambos tipos de incumplimientos se podrán imponer de manera simultánea o adicional las siguientes medidas, con el fin de resolver el incumplimiento:

- Ordenar el tratamiento de las mercancías, la modificación de las etiquetas o que se facilite a los consumidores información correcta.
- Restringir o prohibir la comercialización de mercancías,
- Ordenar la recuperación, retirada, eliminación y destrucción de mercancías, autorizando cuando proceda, la utilización de las mercancías para fines distintos de los previstos inicialmente.
- Ordenar que el operador aumente la frecuencia de sus propios controles con el fin de corregir y evitar incumplimientos, incluyéndose la correspondiente revisión del Plan APPCC. Se instará a la empresa a la investigación de las causas que han motivado el incumplimiento y a la implantación de las medidas correctoras necesarias. La eficacia de la implantación de dichas medidas será verificada por el control oficial. Para la corrección de los incumplimientos se solicitará al operador, cuando se considere necesario, un plan de acción, o en su caso, un compromiso que incluya un cronograma o los tiempos necesarios para su subsanación.
- Ordenar que determinadas actividades del operador de que se trate se sometan a controles oficiales más intensos o sistemáticos. También se puede reclasificar el riesgo del establecimiento.

- Ordenar el aislamiento o el cierre, durante un periodo de tiempo adecuado, de la totalidad o de una parte de la empresa del operador y en su caso de los sitios de internet que gestione o utilice procediendo a eliminar del listado la actividad/es o el establecimiento del RGSEAA. Esta suspensión de la actividad (parcial o total) del establecimiento se realizará cuando los incumplimientos detectados revelen la existencia de un riesgo para la salud pública o el bienestar animal imputable al establecimiento y en los casos en que por la Autoridad Competente se estime necesario. En el caso de que los incumplimientos afecten a una o varias actividades se procedería a eliminar del listado del RGSEAA la actividad/es correspondiente/s o el número de RGSEAA si afecta a todas las actividades.
- Ordenar la suspensión o la retirada/revocación de la autorización de la actividad del establecimiento. La retirada/revocación de la autorización de cualquier actividad de un establecimiento inscrito en el RGSEAA se resuelve por las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas y deberá ser comunicada a la AESAN para que proceda a actualizar la lista de establecimientos alimentarios autorizados y las listas UE empleando los modelos establecidos al efecto y de acuerdo con el procedimiento acordado entre AESAN y CC. AA.
- Emitir una notificación (*Reglamento de ejecución (UE) n° 2019/1715, Reglamento (UE) n° 178/2002, Art.50*). En los casos en que la distribución de los productos afectados se haya producido fuera del ámbito de la Comunidad autónoma que lo detecta o que el producto afectado proceda de otra Comunidad autónoma, la Comunidad que detecte el incumplimiento podrá comunicarlo a través de la red SCIRI-ACA, en los términos establecidos en el "Procedimiento de actuación de la Red SCIRI- ACA (AESAN – CC. AA.)".
- Propuesta de incoación de expediente sancionador o imposición de multa coercitiva, cuando los incumplimientos detectados revelen la existencia de un riesgo para la salud pública o el bienestar animal o infracción imputable al operador económico y en los casos en que la Autoridad Competente estime necesario (Ej. si la empresa no atiende los requerimientos de subsanación de incumplimientos menores de la Administración...).

Además, dependiendo de cuál sea el riesgo detectado, las autoridades competentes podrán adoptar cuantas medidas consideren oportunas, diferentes de las ya mencionadas, para garantizar el cumplimiento de las normas.

• Incumplimiento crítico (o tipo 1)

La medida a adoptar será el cese inmediato o suspensión cautelar de la actividad del establecimiento, bien en parte o en su totalidad, hasta que se compruebe que ha sido subsanado. La adopción de esta medida debe llevar siempre aparejada la adopción de medidas cautelares sobre los productos afectados, implicando la retirada de los mismos del ámbito comercial.

Si transcurridos 6 meses desde la suspensión, el operador no ha subsanado el/los incumplimientos que la generaron, se iniciarán los trámites para dar de baja en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos la actividad o actividades objeto de suspensión (o la cancelación del núm. RGSEAA si afecta a todas las actividades de la inscripción) y, en su caso, la revocación definitiva de la autorización y retirada de las listas UE de las actividades afectadas.

Se procederá además a la incoación de expediente sancionador.

Las autoridades competentes notificarán las medidas al operador facilitando a este o a su representante una notificación escrita de su decisión relativa a la acción o medida que deba adoptar, junto con las razones de dicha decisión.

5. EVALUACIÓN DEL PROGRAMA

Las autoridades competentes tienen obligación de establecer procedimientos de examen de los controles (*Reglamento (UE) 2017/625, art. 12, 2.*). De acuerdo con esto y siguiendo las etapas descritas en la *Guía de orientación para la verificación de la eficacia de los controles oficiales*, se realiza anualmente la evaluación

del cumplimiento de los objetivos de este programa, así como la evolución de los indicadores a lo largo del ciclo de planificación del PNCOCA, para adoptar medidas de acuerdo con los mismos.

5.1. VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LOS OBJETIVOS

Para poder evaluar la consecución de los objetivos del programa se recopilan los datos de control y sus resultados procedentes de las CC. AA., encargadas de la ejecución del programa, y se analizan mediante los indicadores diseñados para ello y definidos más adelante.

5.1.1. RECOPIACIÓN DE DATOS

La fuente para la obtención de los datos será establecida por AESAN. Los datos se recogerán siguiendo las instrucciones especificadas en el *Procedimiento Normalizado de Trabajo para la remisión de datos desde las CC. AA. para la elaboración del Informe Anual de resultados del PNCOCA 2026-2030* donde se recogen los criterios armonizados generales y específicos para la recopilación de los datos de control oficial.

La AESAN envía, anualmente antes del 31 de agosto de cada año, los datos recopilados a la Comisión Europea mediante el modelo de formulario normalizado establecido en el Reglamento de ejecución (UE) 2019/723.

5.1.2. INDICADORES DEL PROGRAMA

Para llevar a cabo el análisis de los datos del programa se han diseñado los siguientes indicadores:

- **Indicadores de cumplimiento**

Para verificar el cumplimiento de los objetivos operativos del programa se analizarán los indicadores descritos a continuación:

OBJETIVOS OPERATIVOS	INDICADOR
1. Realizar controles oficiales en establecimientos alimentarios de acuerdo a una programación en función del riesgo	<ul style="list-style-type: none"> - Nº de controles realizados, programados y no programados - Nº de establecimientos controlados
2. Comprobar el cumplimiento de la normativa por parte de los establecimientos alimentarios	<ul style="list-style-type: none"> - Nº de inspecciones con algún incumplimiento - Nº establecimientos con algún incumplimiento
2.1. Comprobar el cumplimiento de la normativa en materia de autorización y registro de establecimientos alimentarios	<ul style="list-style-type: none"> - Nº de incumplimientos
2.2. Comprobar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la normativa sobre higiene de los alimentos aplicables en los establecimientos alimentarios mediante buenas prácticas de higiene	
2.3. Comprobar que, de acuerdo con los requisitos establecidos en la normativa, las empresas alimentarias disponen, aplican y mantienen un sistema eficaz de trazabilidad	
2.4. Comprobar que, de acuerdo con los requisitos establecidos en la normativa, el personal es formado y supervisado en cuestiones de higiene alimentaria relacionadas con la función que desempeñe.	
2.5. Comprobar que, de acuerdo con los requisitos establecidos en la normativa, los OE disponen, aplican y mantienen un procedimiento permanente basado en los	

OBJETIVOS OPERATIVOS	INDICADOR
principios del análisis de peligros y puntos críticos de control.	
2.6. Comprobar que los OE que comercializan alimentos por internet, cumplen los requisitos establecidos en la normativa para realizarlo.	
3. Adoptar medidas por parte de la autoridad competente ante los incumplimientos detectados en el ámbito de este programa con vistas a evitar que se pongan en el mercado productos que puedan suponer un riesgo para los consumidores y que el operador corrija los incumplimientos detectados tratando de evitar su reaparición	<ul style="list-style-type: none"> - Nº de medidas adoptadas - Nº medidas administrativas - Nº medidas judiciales

- **Indicadores de eficacia**

A lo largo del ciclo de planificación del PNCOCA se verificará la consecución del objetivo general del programa de inspección mediante la evaluación de las tendencias mediante los siguientes indicadores:

OBJETIVO GENERAL	INDICADOR
Reducir la aparición de riesgos para la salud humana vinculados a las condiciones higiénico-sanitarias de los establecimientos alimentarios.	<ul style="list-style-type: none"> - Tendencia en el Nº de controles - Tendencia en % de incumplimientos detectados - Tendencia en % de las medidas adoptadas a raíz de los incumplimientos detectados

5.2. INFORMES DEL PROGRAMA

Desde la AESAN se realiza un informe de resultados del programa en el que se describe entre otros aspectos la medida en que los controles han sido efectivos y se alcanzaron los objetivos y las áreas identificadas en las que se detectan problemas y es posible una mejora y que formará parte del *Informe anual de resultados del Plan Nacional de Control oficial de la Cadena Alimentaria 2026-2030*.

Los datos obtenidos se muestran asimismo en el *Informe anual sobre los controles oficiales en la Unión Europea*, elaborado por la Comisión Europea.

6 - RELACIÓN CON OTROS PROGRAMAS

A continuación, se indica qué aspectos relacionados con la inspección general de establecimientos alimentarios se incluyen en el marco de otros programas del PNCOCA, por lo que no se verifican en el ámbito de este programa, y por qué motivo:

- Programa 2.2. Auditorías del sistema de gestión de la seguridad alimentaria. El programa 2.1 recoge los controles realizados por los agentes de control oficial en sus visitas de inspección a los establecimientos para comprobar la existencia y la correcta implantación de los sistemas de gestión de la seguridad alimentaria, sin embargo, las auditorías de estos sistemas se incluyen en el programa 2.2.
- Programa 2.3. Mataderos y establecimientos de manipulación de caza. Todas las actividades de auditoría realizadas en los mataderos, incluidos los que reciben reses lidiadas sangradas y establecimientos de manipulación de caza se encuentran descritas en el programa 2.3. Ninguna actividad realizada en mataderos se incluye en el ámbito de este programa de control.
- Programa 2.4. Control del etiquetado de los alimentos y de los materiales en contacto con alimentos. El control en establecimientos fabricantes y envasadores de la correspondencia entre las fichas técnicas

de los productos y la información que el operador responsable facilita al consumidor a través del etiquetado u otros medios se realiza en el marco del programa 2.4.

- Programa 2.6. Control de organismos modificados genéticamente. La toma de muestras y análisis para controlar el contenido de OMG en los alimentos destinados a consumo humano se realiza en el marco del programa 2.6. El control en los establecimientos en los que se detectan OMG autorizados en cantidades inferiores al 0,9 % del producto y no mostrado en la etiqueta con vistas a comprobar que se debe a razones accidentales o técnicamente inevitables también se realiza en el marco del programa 2.9.
- Programa 2.8. Control de peligros biológicos en alimentos. La toma de muestras y análisis para la comprobación de los criterios microbiológicos de seguridad alimentaria se realiza en el marco del programa 2.8., mientras que la toma de muestras y análisis para comprobar los criterios de higiene de los procesos se realiza en el marco de los programas 2.1. y 2.3.
- Programa 2.9. Control de anisakis. Los controles realizados en los establecimientos del sector de la pesca para comprobar que los productos de la pesca comercializados no se encuentran manifiestamente parasitados, así como el control del cumplimiento, por parte de los operadores, de los requisitos legales en cuanto a la gestión del riesgo de la presencia de larvas viables de *Anisakis spp* en los productos de la pesca que comercializan se realizan en el ámbito del programa 2.9.
- Programa 2.11. Control de contaminantes en alimentos. Con respecto a la acrilamida, el cumplimiento de la Recomendación (UE) 2019/ 1888, relativa al control de la presencia de acrilamida en determinados alimentos, se realiza en el marco del programa 2.11, mientras que el control de las medidas de mitigación establecidas en el *Reglamento (UE) 2017/2158* se comprueba en el marco del programa 2.1.

En todo caso, siempre que a raíz de un control oficial realizado del programa 2.1. se detecte cualquier sospecha o indicio de incumplimiento y por parte del agente de control oficial se decida completar este control con una toma de muestras sobre los productos alimenticios para comprobar el cumplimiento de la normativa específica relativa a peligros químicos o microbiológicos presentes en los alimentos o de información al consumidor, estas actividades se considerarán fuera del marco de este programa como un control no programado en el ámbito del programa que corresponda.

ANEXO Disposiciones legales y otros documentos relacionados con el programa

1. Legislación comunitaria

Nº Referencia	Asunto
Reglamento (CE) n° 2406/1996 del Consejo, de 26 de noviembre de 1996,	por el que se establecen normas comunes de comercialización para determinados productos pesqueros.
Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002,	por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.
Recomendación de la Comisión, de 6 de mayo de 2003,	sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas (2003/361/CE).
Reglamento (CE) n° 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003,	relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE.
Reglamento (CE) n° 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004,	relativo a la higiene de los productos alimenticios.
Reglamento (CE) n° 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004,	por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.
Reglamento (CE) n° 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005,	relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios.
Reglamento (CE) n° 2074/2005 de la Comisión, de 5 de diciembre de 2005	por el que se establecen medidas de aplicación para determinados productos con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y para la organización de controles oficiales con arreglo a lo dispuesto en los Reglamentos (CE) 854/ 2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y (CE) 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, se introducen excepciones a lo dispuesto en el Reglamento (CE) 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifican los Reglamentos (CE) 853/2004 y (CE) 854/2004.
Reglamento (CE) n° 589/2008 de la Comisión, de 23 de junio,	por el que se establecen las disposiciones del Reglamento (CE) 1234/2007 del Consejo en lo que atañe a las normas de comercialización de huevos.
Reglamento (CE) n° 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009,	por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) no 1774/2002.
Reglamento (UE) n° 142/2011 de la Comisión, de 25 de febrero de 2011,	por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano, y la Directiva 97/78/CE del Consejo en cuanto a determinadas muestras y unidades exentas de los controles veterinarios en la frontera en virtud de la misma
Reglamento de Ejecución (UE) n° 931/2011 de la Comisión, de 19 de septiembre de 2011,	relativo a los requisitos en materia de trazabilidad establecidos por el Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo para los alimentos de origen animal.

Nº Referencia	Asunto
Reglamento (UE) n° 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013,	relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso.
Reglamento (UE) 2017/2158 de la Comisión, de 20 de noviembre de 2017,	por el que se establecen medidas de mitigación y niveles de referencia para reducir la presencia de acrilamida en los alimentos.
Reglamento de Ejecución (UE) n° 2017/2470 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017,	por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos, de conformidad con el Reglamento (CE) n°2015/2283.
Reglamento de Ejecución (UE) n° 2017/2469 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017,	por el que se establecen los requisitos administrativos y científicos que deben cumplir las solicitudes mencionadas en el artículo 10 del Reglamento (CE) n°2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los nuevos alimentos.
Reglamento de Ejecución (UE) n° 2017/2468 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017,	por el que se establecen requisitos administrativos y científicos acerca de los alimentos tradicionales de terceros países de conformidad con el Reglamento (UE).
Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo,	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.
Reglamento Delegado (UE) n° 2019/624 de la Comisión, de 8 de febrero,	relativo a normas específicas respecto a la realización de controles oficiales sobre la producción de carne y respecto a las zonas de producción y reinstalación de moluscos bivalvos vivos de conformidad con el Reglamento (CE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo.
Reglamento Delegado (UE) n° 2019/627 de la Comisión, de 15 de marzo,	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 (CE) n°2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 2074/2005 de la Comisión en lo que respecta a los controles oficiales.
Reglamento de ejecución (UE) 2019/1715 de la Comisión, de 30 de septiembre,	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)
Recomendación (UE) n°2023/965 de la Comisión, de 12 de mayo de 2023,	relativa a la metodología para el seguimiento de la ingesta de aditivos alimentarios y aromas alimentarios.
Reglamento (UE) n°2023/915 de la Comisión, de 25 de abril de 2023,	relativo a los límites máximos de determinados contaminantes en los alimentos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n° 1881/2006 (aplicable a partir del 25 de mayo de 2023).
Reglamento Delegado (UE) n°2023/2465 de la Comisión, de 17 de agosto de 2023,	por el que se completa el Reglamento (CE) n° 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a las normas de comercialización de los huevos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n° 589/2008 de la Comisión

2. Legislación nacional

Nº Referencia	Asunto
Real Decreto 1424/1983, de 27 de Abril de 1983	por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la obtención, circulación y venta de sal y salmueras comestibles

Nº Referencia	Asunto
Real Decreto 1808/1991, de 13 de diciembre,	por el que se regulan las menciones o marcas que permiten identificar el lote al que pertenece un producto alimenticio.
Real Decreto 490/1998, de 27 de marzo de 1998,	por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria específica de los alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad.
Real Decreto 1698/2003, de 12 de diciembre,	que establece disposiciones de aplicación de los Reglamentos comunitarios sobre el sistema de etiquetado de la carne de vacuno.
Real Decreto 226/2008, de 15 de febrero,	por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria de comercialización de huevos.
Real Decreto 30/2009, de 16 de enero,	por el que se establecen las condiciones sanitarias para la comercialización de setas para uso alimentario.
Real Decreto 1798/2010, de 30 de diciembre de 2010,	por el que se regula la explotación y comercialización de aguas minerales naturales y aguas de manantial envasadas para consumo humano.
Real Decreto 1799/2010, de 30 de diciembre de 2010,	por el que se regula el proceso de elaboración y comercialización de aguas preparadas envasadas para el consumo humano.
Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero,	sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos.
Real Decreto 463/2011, de 1 de abril,	por el que se establecen para los lagomorfos medidas singulares de aplicación de las disposiciones comunitarias en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios.
Real Decreto 1338/2011, de 3 de octubre,	por el que se establecen distintas medidas singulares de aplicación de las disposiciones comunitarias en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios.
Real Decreto 752/2011, de 27 de mayo,	por el que se establece la normativa básica de control que deben cumplir los agentes del sector de leche cruda de oveja y cabra.
Real Decreto 1528/2012, de 8 de noviembre,	por el que se establecen las normas aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano.
Real Decreto 781/2013, de 11 de octubre,	por el que se establecen normas relativas a la elaboración, composición, etiquetado, presentación y publicidad de los zumos de frutas y otros productos similares destinados a la alimentación humana.
Real Decreto 340/2014, de 9 de mayo,	por el que se establecen disposiciones en relación con la asistencia a los controles oficiales en establecimientos de producción de carne fresca de aves de corral y lagomorfos.
Real Decreto 379/2014, de 30 de mayo,	por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de autorización de establecimientos, higiene y trazabilidad, en el sector de los brotes y de las semillas destinadas a la producción de brotes.
Real Decreto 476/2014, de 13 de junio,	por el que se regula el registro nacional de movimientos de subproductos animales y los productos derivados no destinados a consumo humano.
Real Decreto 578/2014, de 4 de julio,	por el que se dictan disposiciones para la aplicación en España de la normativa de la Unión Europea relativa a la alimentación de animales de producción con determinados piensos de origen animal.
Real Decreto 126/2015, de 27 de febrero,	por el que se aprueba la norma general relativa a la información alimentaria de los alimentos que se presenten sin envasar para la venta al consumidor final y a las colectividades, de los envasados en los lugares de venta a petición del comprador, y de los envasados por los titulares del comercio al por menor.
Real Decreto 198/2017, de 3 de marzo,	por el que se modifican el Real Decreto 1728/2007 normativa básica de control operadores del sector lácteo, el Real Decreto 217/2004 identificación y registro de los agentes, establecimientos y contenedores del sector lácteo, el Real Decreto 752/2011 control de leche cruda de oveja y cabra, el Real Decreto 1528/2012 Y el Real Decreto 476/2014, ambos relativos a SANDACH.
Real Decreto 1412/2018, de 3 de diciembre,	por el que se regula el procedimiento de comunicación de puesta en el mercado de los alimentos para grupos específicos de población.

Nº Referencia	Asunto
Real Decreto 50/2018, de 2 de febrero,	por el que se desarrollan las normas de control de subproductos animales no destinados al consumo humano y de sanidad animal, en la práctica cinegética de caza mayor.
Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre,	por el que se regulan y flexibilizan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones de la Unión Europea en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios y se regulan actividades.
Real Decreto 1021/2022, de 13 de diciembre,	por el que se regulan determinados requisitos en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios en establecimientos de comercio al por menor.
Real Decreto 989/2022, de 29 de noviembre,	por el que se establecen normas básicas para el registro de los agentes del sector lácteo, movimientos de la leche y el control en el ámbito de la producción primaria y hasta la primera descarga.
Real Decreto 3/2023, de 10 de enero,	por el que se establecen los criterios técnico-sanitarios de la calidad del agua de consumo, su control y suministro.
Real Decreto 773/2023, de 3 de octubre,	por el que se regulan los coadyuvantes tecnológicos utilizados en los procesos de elaboración y obtención de alimentos.
Real Decreto 562/2025, de 1 de julio,	Relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados sobre la cadena agroalimentaria y operaciones relacionadas.

Existen además otras disposiciones específicas establecidas en la normativa comunitaria y/o nacional relativa a determinados alimentos que se encuentra disponible en la página web de la AESAN.

3. Legislación autonómica

CC. AA.	Nº Referencia	Organismo	Asunto
Andalucía	Decreto 158/2016 de 4 de octubre	Consejería de Salud	Por el que se modifica el Decreto 61/2012 de 13 de marzo, regula el procedimiento de la autorización sanitaria de funcionamiento y la comunicación previa de inicio de actividad de las empresas y establecimientos alimentarios de Andalucía (BOJA nº 195 de 10 de octubre de 2016)
Aragón	Decreto 8/2024, de 10 de enero	Gobierno de Aragón	por el que se regula el Registro Sanitario de Establecimientos Alimentarios de Aragón y se establece el procedimiento de inscripción y autorización de los establecimientos alimentarios
Asturias	Decreto 21/2013, de 17 de abril	Consejería de Sanidad	por el que se crea Registro del Principado de Asturias de Empresas Alimentarias
Asturias	Resolución de 9 de agosto de 2017	Consejería de Sanidad	por la que se dictan normas sobre el control sanitario en relación con la presencia de triquinas en carne de ganado porcino y de las piezas de caza mayor destinadas al consumo privado familiar en el territorio del Principado de Asturias
Asturias	Resolución de 11 de agosto de 2017	Consejería de Sanidad	por la que se dictan normas sobre la comercialización de la caza mayor silvestre abatida en el territorio del Principado de Asturias
C. Valenciana	Decreto 65/2012, de 20 de abril	Consell de la Generalitat	por el que se regula la venta no sedentaria en la Comunitat Valenciana
C. Valenciana	Decreto 201/2017 de 15 de diciembre	Consell de la Generalitat	por el que se regula la venta de proximidad de productos primarios y agroalimentarios.
C. Valenciana	Decreto 13/2025 de 28 de enero	Consell de la Generalitat	por el que se regula el Registro Sanitario de Establecimientos Alimentarios Menores de la Comunitat

CC. AA.	Nº Referencia	Organismo	Asunto
			Valenciana y se establecen las condiciones de suministro de alimentos entre establecimientos menores y su elaboración en viviendas privadas.
Canarias	Resolución de 16 de junio de 2014. BOC del 04/07/2014	Servicio Canario de la Salud	por la que se aprueban diversos modelos normalizados de solicitud, comunicación previa y notificación, en materia de salud pública.
Canarias	Orden 23 junio 2021. BOC 137 del 06/07/2021	Consejería de Sanidad	por la que se crea el Registro de Empresas Alimentarias de Canarias y se regula el procedimiento de autorización sanitaria de funcionamiento y comunicación previa de actividad de empresas alimentarias
Cantabria	Orden SAN/35/2008 de Cantabria, de 12 de septiembre,	Consejería de Sanidad	por la que se establecen las condiciones sanitarias de los establecimientos de comercio al por menor de carnes frescas y sus derivados.
Cantabria	Orden SAN/11/2012,	Consejería de Sanidad y Servicios Sociales	por la que se establece el procedimiento para el registro de las empresas y establecimientos alimentarios en Cantabria
Castilla La Mancha	Decreto 22/2006 de 07.03.06 (DOCM 53, 10.03.06)	Consejería de Sanidad	Establecimientos de comidas preparadas
Castilla La Mancha	Ley 3/2015, de 5 de marzo.	Castilla-La Mancha	de Caza de Castilla-La Mancha.
Castilla La Mancha	DECRETO 71/2020 DE 9 DE NOVIEMBRE, (DOCM 230, 13.11.20)	Consejería de agricultura, agua y desarrollo rural	Regula en CASTILLA LA MANCHA la venta directa de productos ligados a la explotación agraria
Castilla La Mancha	Decreto 56/2021, de 11 de mayo, (DOCM AÑO XL Núm. 95 DE 19 de mayo de 2021)	Consejería de Sanidad	Regula el Registro Sanitario de Empresas y Establecimientos Alimentarios de Castilla-La Mancha.
Castilla La Mancha	Decreto 15/2022, de 1 de marzo.	Castilla-La Mancha	por el que se aprueba el Reglamento General de aplicación de la Ley 3/2015, de 5 de marzo, de Caza de Castilla-La Mancha.
Castilla y León	DECRETO 18/2016, de 7 de julio,	CONSEJERÍA DE SANIDAD	por el que se crea el Registro de Empresas y Actividades Alimentarias de Castilla y León y se regulan los procedimientos de autorización sanitaria de funcionamiento y comunicación previa de actividad de los establecimientos y empresas alimentarias
Cataluña	Ley 15/1983 de 14 de julio de 1983	Departamento de la Presidencia	de higiene y control alimentario (únicamente están vigentes los artículos 8, 9, 10 y 11)(DOGC 347, 22/07/1983)
Cataluña	Decreto 82/1983, de 10 de febrero	Departamento de la Presidencia	sobre establecimientos y mercados dedicados a la venta de alimentos de alteración fácil por el calor (DOGC 414, 07/03/1984)
Cataluña	Orden de 15 de diciembre de 1983	Departamento de Sanidad y	por la que se regula la distribución de aguas potables de consumo público mediante contenedores, cubas y cisternas móviles (DOGC 398 de 13/01/1984)

CC. AA.	Nº Referencia	Organismo	Asunto
		Seguridad Social	
Cataluña	Orden de 29 de septiembre de 1986	Departamento de Sanidad y Seguridad Social	por la que se asigna al Director General de Salud Pública la competencia para dictar resoluciones de autorización y registro previsto en el capítulo 2 del título 2 de la Ley 15/1983, de 14 de julio, de la higiene y el control alimentario (DOGC 9025, 10/10/1986)
Cataluña	Orden de 9 de febrero de 1987	Departamento de la Presidencia	sobre normas específicas para la preparación y conservación de la mayonesa de elaboración propia y otros alimentos con ovoproductos (DOGC 804 16/02/1987)
Cataluña	Decreto 333/1998, de 24 de diciembre	Dep. Industria, comercio y turismo	sobre comercialización y venta de pan (DOGC 2798, 04/01/1999)
Cataluña	Decreto 20/2007, de 23 de enero	Departamento de Agricultura, alimentación y Acción rural	por el cual se dictan normas específicas en materia de seguridad y calidad agroalimentaria para pequeños establecimientos agroalimentarios en un entorno rural (DOGC 4807, 25/01/07)
Cataluña	Ley 18/2009, de 22 de octubre	Departamento de la Presidencia	de salud pública (DOGC 5495, de 30/10/2009)
Cataluña	Decreto 15/2010, de 9 de febrero	Departamento de la Presidencia	de distribución de funciones en materia de subproductos animales no destinados al consumo humano (DOGC 5565 de 11/02/2010)
Cataluña	Decreto 43/2012, de 24 de abril	Departamento de Salud	de los laboratorios de salud ambiental y alimentaria y de los laboratorios de control oficial (DOGC 6116, de 26/04/2012)
Cataluña	Decreto 24/2013, de 8 de enero	Departamento de la Presidencia	sobre la acreditación de la venta de proximidad de productos agroalimentarios (DOGC 6290, de 10/01/2013)
Cataluña	Decreto 162/2015, de 14 de julio	Departamento de Empresa y Empleo	de venta no sedentaria en mercados ambulantes (DOGC 6914, de 16/07/2015)
Cataluña	Ley 18/2017, de 1 de agosto	Departamento de la Presidencia	de comercio, servicios y ferias (DOGC 7426, de 03/08/2017)
Cataluña	Decreto 254/2019, de 3 de diciembre	Departamento de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación	por el cual se modifica el Decreto 24/2013, de 8 de enero, sobre la acreditación de la venta de proximidad de productos agroalimentarios (DOGC 8017, de 05/12/2019)
Cataluña	Ley 5/2019, de 31 de julio	Departamento de la Presidencia	de la Agencia de Salud Pública de Cataluña y de modificación de la Ley 18/2009, de 22 de octubre, de salud pública (DOGC 7931, de 02/08/2019)
Cataluña	ACORD GOV/116/2022, de 7 de junio	Departamento de la Presidencia	Acuerdo de Gobierno por el cual se aprueba el Plan de Seguridad Alimentaria de Cataluña 2022-2026 (DOGC 8685, de 09/06/2022)
Extremadura	Orden de 4 de enero de 1988	Consejería de Sanidad y Consumo	Por la que se establecen las condiciones de elaboración, maduración y transporte de quesos artesanos, así como normas de funcionamiento de sus industrias.

CC. AA.	Nº Referencia	Organismo	Asunto
Extremadura	Orden de 22 de marzo de 2000	Consejería de Sanidad y Consumo	Por la que se regulan las condiciones sanitarias aplicables a la producción y comercialización de cangrejos vivos de río en Extremadura.
Extremadura	Orden de 10 de febrero de 2000	Consejería de Sanidad y Consumo	Por la que se regulan control de los quesos curados elaborados con leche cruda y madurados en establecimientos distintos a los de elaboración
Extremadura	Decreto 171/2016	Consejería de Salud y Políticas Sociales	Sobre trazabilidad de uvas y aceitunas
Extremadura	Resolución de 11 de marzo de 2019	Consejería de Medioambiente y Rural, Políticas Agrarias y Territorio	Modifica el Plan de control del cangrejo rojo y señal en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Extremadura
Galicia	Decreto 399/96, de 31 de octubre	Xunta de Galicia	por el que se regulan los programas de control sanitario de moluscos bivalvos vivos
Galicia	Orden de 15 de enero de 2002	Xunta de Galicia	por la que se regula la extracción y comercialización de vieira (<i>Pecten maximus</i>).
Galicia	Decreto 28/2005, de 28 de enero	Xunta de Galicia	por el que se regula el control de las biotoxinas en moluscos bivalvos y otros organismos procedentes de la pesca, el marisqueo y la acuicultura
Galicia	Decreto 247/2011, de 15 de diciembre	Xunta de Galicia	por el que se crea el Registro general de explotadores dedicados al transporte de subproductos animales y productos derivados no destinados al consumo humano
Galicia	Decreto 204/2012, de 4 de octubre	Xunta de Galicia	por el que se crea el Registro Gallego Sanitario de Empresas y Establecimientos Alimentarios
Galicia	Decreto 173/2019, de 26 de diciembre	Xunta de Galicia	por el que se modifica el Decreto 204/2012, de 4 de octubre, por el que se crea el Registro Gallego Sanitario de Empresas y Establecimientos Alimentarios
Islas Baleares	Decreto 99/2012		Por el que se crea el registro de empresas, establecimientos y productos del sector alimentario de las Islas baleares
Islas Baleares	Ley 5/2003 de Salud de las Islas Baleares		Por la que atribuye a los municipios el control de la seguridad alimentaria (funciones de control e inspección con carácter general) en la venta ambulante o no sedentaria y en los mercados municipales permanentes o temporales.
La Rioja	Decreto 70/2012 de 14 de diciembre	Consejería de Salud	por el que se regula la inscripción registral de los establecimientos y empresas alimentarias y de los alimentos en el ámbito de la Comunidad Autónoma de La Rioja
Madrid	Orden 696/1992, de 30 de septiembre,	Consejería de Sanidad	por la que se establecen las condiciones higiénico-sanitarias que deben reunir los establecimientos de venta de helados (BOCM nº 250, de 20 de octubre).
Madrid	Decreto 17/1998, de 5 de febrero,	Comunidad de Madrid	por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la ley 1/1997, reguladora de la venta ambulante de la Comunidad de Madrid (BOCM nº 43, de 13 de febrero).
Madrid	Orden 73/2004, de 29 de enero,	Consejería de Sanidad	por la que se regula el procedimiento de autorización de desolladeros, locales de faenado y carnicerías, donde se

CC. AA.	Nº Referencia	Organismo	Asunto
			produzcan y comercialicen las carnes de reses de lidia procedentes de los espectáculos taurinos de la Comunidad de Madrid (BOCM nº 30, de 5 de febrero).
Madrid	Orden 1531/2005, de 6 de octubre,	Consejería de Sanidad	por la que se regulan las condiciones y el procedimiento de autorización de los establecimientos de comercio al por menor de carne fresca y sus derivados en la Comunidad de Madrid (BOCM nº 225, de 26 de octubre).
Madrid	Ordenanza Terrazas y Quioscos de Hostelería y Restauración, de 30/07/2013 (BOAM 06/08/2013)	Ayuntamiento de Madrid	Condiciones técnicas para la instalación de terrazas en dominio público y terrenos de titularidad privada y uso público y de quioscos de hostelería y restauración en dominio público. Nota: Esta Ordenanza tiene varias modificaciones posteriores.
Madrid	Ordenanza del Comercio Minorista de la Alimentación 27/03/2023 (BOCM 29/4/2003)	Ayuntamiento de Madrid	Control higiénico-sanitario de establecimientos de elaboración, venta y servicio de alimentos y/o bebidas. Derogada, excepto el artículo 40, que permanece como artículo único, por la Ordenanza de dinamización de actividades comerciales en dominio público, de 28/05/2014 (BOAM 09/06/2014)
Madrid	Ordenanza Reguladora de la Venta Ambulante (BOCM 21/4/2003) y modificaciones posteriores	Ayuntamiento de Madrid	Condiciones para el ejercicio de la venta ambulante.
Madrid	Ordenanza de Mercados Municipales, de 22/12/2010 (BOAM 30/12/2010) y modificaciones posteriores.	Ayuntamiento de Madrid	Condiciones técnicas de Mercados Municipales
Madrid	RESOLUCIÓN de 25 de noviembre de 2014 de la D.G.O.I.(B.O.C.M. 12 diciembre).	Consejería de Sanidad	Adapta el procedimiento telemático al Real Decreto 682/2014 mediante dos nuevos formularios de comunicación de alimentos destinados a alimentación especial, y de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 2685/1976.
Madrid	Ordenanza de Protección de la Salubridad Pública en la Ciudad de Madrid (BOAM 18/06/2014)	Ayuntamiento de Madrid	Control higiénico-sanitario de establecimientos de elaboración, venta y servicio de alimentos y/o bebidas y otros establecimientos con incidencia en la salud pública.
Madrid	Ordenanza de dinamización actividades comerciales en dominio público, de 28/05/2014(BOAM 09/06/2014)	Ayuntamiento de Madrid	Facilitar la implantación de actividades comerciales ubicadas en espacios de dominio público. Nota: esta Ordenanza tiene modificaciones posteriores

CC. AA.	Nº Referencia	Organismo	Asunto
Murcia	Decreto 172/95, de 22 de noviembre	Consejería de sanidad y política social	Por el que se regulan las condiciones sanitarias para la venta de alimentos y de determinados animales vivos fuera de establecimientos permanentes.
Navarra	Orden Foral de 20 de agosto de 1987,	Consejero de Sanidad y Bienestar Social	por la que se prohíbe la venta de huevos y ovoproductos fuera de establecimiento comercial. (Publicada en el Boletín Oficial de Navarra de 26 de agosto de 1987)
Navarra	Orden Foral de 18 de abril de 1988	Consejero de Salud	sobre normas para la preparación de la mayonesa y otros alimentos elaborados con ovoproductos. (Boletín Oficial de Navarra de 25 de abril de 1988)
Navarra	Decreto Foral 311/1997, de 27 de octubre	Pte del Gobierno. Consejero de Salud	por el que se regula la autorización sanitaria de funcionamiento de las actividades, industrias y establecimientos alimentarios en la Comunidad Foral de Navarra. (Boletín Oficial de Navarra de 10 de noviembre de 1997)
Navarra	Decreto Foral 108/2003, de 12 de mayo	Pte. del Gobierno. Consejero de Salud	por el que se regulan en Navarra las condiciones para el ejercicio de actividades de formación de manipuladores de alimentos y el régimen de autorización y registro. (Boletín Oficial de Navarra de 4 de julio de 2003).
Navarra	Orden Foral 116/2007, de 24 de agosto	Consejera de Salud	por la que se regulan las condiciones y el procedimiento de autorización de los establecimientos de comercio al por menor de carne fresca y de sus derivados en la Comunidad Foral de Navarra. (Boletín Oficial de Navarra de 21 de septiembre de 2007).
País Vasco	Orden de 13 de febrero de 1989	Consejero de Sanidad y Consumo	por el que se aprueban las normas para la preparación y conservación de la mahonesa de elaboración propia y de otros alimentos elaborados con ovoproductos
País Vasco	Decreto 223/1996, de 17 de septiembre		de autorizaciones sanitarias de funcionamiento de las actividades, industrias y establecimientos alimentarios en la Comunidad Autónoma del País Vasco.
País Vasco	Orden de 15 de marzo de 2002	Consejero de Sanidad	por la que se establecen las condiciones sanitarias y la clasificación de los comedores colectivos y de los establecimientos no industriales de elaboración de comidas preparadas para el consumidor final en la Comunidad Autónoma del País Vasco.
País Vasco	Orden de 20 de marzo de 2003	Consejero de Sanidad	por la que se establecen las condiciones sanitarias y la clasificación de los establecimientos de elaboración de comidas para su distribución a colectividades
País Vasco	Decreto 139/2005, de 5 de julio		de subproductos de origen animal no destinados al consumo humano y residuos de cocina generados en la Comunidad Autónoma del País Vasco.
País Vasco	DECRETO 76/2016, de 17 de mayo		que establece las condiciones para la adaptación de los requisitos higiénico-sanitarios de diversos ámbitos de la producción agroalimentaria de Euskadi
País Vasco	Orden 12 de enero de 2018	Salud y Desarrollo Económico	por la que se aprueban las normas técnicas específicas de adaptación de los requisitos higiénico-sanitarios para los huevos de categoría A, no industrial
País Vasco	ORDEN de 12 de enero de 2018	Salud y Desarrollo Económico	por la que se aprueban las normas técnicas específicas de adaptación de los requisitos higiénico-sanitarios para los productos lácteos y helados

CC. AA.	Nº Referencia	Organismo	Asunto
País Vasco	DECRETO 79/2018, de 15 de mayo	Salud	que regula el régimen de autorización sanitaria y comunicación de empresas y establecimientos alimentarios, y crea el registro de establecimientos alimentarios de la Comunidad Autónoma de Euskadi (REACAV).
País Vasco	ORDEN de 5 de febrero de 2019	Consejera de Desarrollo Económico e Infraestructuras y Salud	por la que se aprueban las normas técnicas específicas de adaptación de las condiciones higiénico-sanitarias de los establecimientos del sector de productos de origen vegetal.
País Vasco	ORDEN de 5 de febrero de 2019	Infraestructuras y Salud	por la que se aprueban las normas técnicas específicas de adaptación de las condiciones higiénico-sanitarias de los establecimientos del sector de productos de panadería, pastelería y harinas.
País Vasco	Decreto 51/2024, de 30 de abril	País Vasco	sobre las condiciones higiénico-sanitarias, de trazabilidad, etiquetado y publicidad de los productos alimenticios comercializados mediante venta de proximidad

4. Documentos aprobados en la Comisión Institucional de la AESAN

En el seno de la Comisión Institucional, organismo de coordinación entre las Administraciones públicas con competencias en materia de seguridad alimentaria, se han aprobado los siguientes documentos que afectan al presente programa de control:

Fecha	Acuerdo
26/01/2009	Nota interpretativa aguas desaladas envasadas
26/05/2009	Tratamientos de aguas minerales naturales: microfiltración
26/05/2010 Modificado 29/09/2011 21/03/2018 22/06/2022	Procedimiento para que una guía de prácticas correctas de higiene y/o de la aplicación de los principios del sistema de APPCC sea considerada como guía nacional
21/07/2010	Documento de orientación sobre formación de manipuladores de alimentos
21/07/2010	Mantenimiento de productos de la pesca en agua refrigerada
20/03/2013	Comercialización de caracoles y RGSEAA
20/03/2013	Nota informativa clasificación de productos a base de agua gelificada como alimento dietético destinado a usos médicos especiales.
25/06/2013	Nota interpretativa sobre los requisitos sanitarios para la comercialización de agua de mar
25/06/2013	Etiquetado de quesos elaborados a base de leche cruda
25/06/2013	Repercusiones de la derogación del Real Decreto 176/2013
23/06/2015	Documento de interpretación de los reglamentos de subproductos de origen animal no destinados al consumo humano (SANDACH)

Fecha	Acuerdo
26/04/2017	Agua de consumo humano, filtrada y envasada en el canal HORECA (restauración, hostelería y catering).
19/06/2017	Situación del uso de las hojas de <i>Stevia rebaudiana</i> Berto ni como infusión en el marco del Reglamento (CE) N° 258/1997 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios.
12/07/2017	Documento para la mejora de la aplicación del paquete de higiene en queserías de campo y artesanas. Aclaraciones respecto a ciertos aspectos de las normativas de higiene europea y nacional, para una aplicación adaptada de las mismas.
12/07/2017	Venta de huevos de gallina por el productor directamente al consumidor final. Excepciones al mercado.
12/07/2017	Comercialización de huevos obtenidos en el matadero de la cloaca de gallinas de desvieje sacrificadas.
25/11/2015	Marca de identificación en productos de origen animal
20/07/2017 Modificado 12/12/2023	Condiciones aplicables a la producción y comercialización de atún congelado y descongelado. Legislación aplicable.
21/03/2018	Informe sobre la situación de los alimentos dietéticos/ alimentos para grupos específicos con la aplicación del Reglamento UE N° 609/2013
13/03/2019 Modificado 13/03/2024	Documento de orientación sobre las excepciones para alimentos con características tradicionales en el marco del Reglamento (CE) n° 2074/2005.
26/04/2019	Condiciones de empleo de las menciones "sin lactosa" y "bajo contenido en lactosa"
26/02/2020	Situación de los insectos en alimentación humana
29/05/2020	Guía para la toma de muestras oficial de alimentos comercializados por internet
16/12/2020	Establecimientos alimentarios sujetos a autorización
16/12/2020	Directrices para la verificación del muestreo de <i>Listeria monocytogenes</i> en zonas de trabajo y equipos utilizados en la producción de alimentos listos para el consumo.
16/12/2020	Nota informativa sobre los Alimentos para usos médicos especiales. Normativa de aplicación.
16/12/2020	Listado de excepciones para alimentos con características tradicionales
2021	Nota aclaratoria sobre el real decreto 1086/2020
17/12/2021	Flexibilidad aplicable a las frecuencias de muestreo establecidas en el Reglamento (CE) n° 2073/2005 para canales en pequeños mataderos y para carne picada, preparados de carne y carne de aves de corral en establecimientos que producen pequeñas cantidades.
17/12/2021	Documento de orientación para la clasificación de los establecimientos alimentarios en base al riesgo en el marco del PNCOCA 2021-2025
17/12/2021	Documento de orientación sobre tasas a los controles oficiales
29/06/2021	Nota interpretativa sobre la producción de leche cruda en establecimientos ganaderos de ovino y caprino
21/06/2019 Modificado 29/06/2021	Guía de orientación para el control oficial de la cadena de producción de atún congelado que puede destinarse a cualquier uso para consumo humano

Fecha	Acuerdo
29/06/2021	Procedimiento para la autorización del corte de canales de cerdo en salas de despiece a la espera de resultados de análisis de triquina
07/03/2022	Nota interpretativa sobre posibilidades de gestión de vísceras y otras partes de productos de la pesca parasitadas con anisakis obtenidas en establecimientos alimentarios
16/03/2022	Procedimiento de actuación del servicio de control oficial en establecimientos que irradian alimentos en el ámbito de aplicación del Real Decreto 348/2001
22/12/ 2022	Guía para el reconocimiento de aguas minerales naturales y aguas de manantial y para la inclusión de aguas minerales naturales en la lista de aguas reconocidas en la UE.
22/06/2022	Catalogación de medidas de flexibilidad recogidas en el Real Decreto 1086/2020, para identificar los establecimientos que realizan actividades posteriores a la producción primaria, acogidos a excepción
15/03/2023	Marca de identificación en productos de origen animal
15/03/2023 Modificado 12/03/2025	Guía de orientación para la verificación oficial de la aplicación correcta por los operadores de empresas alimentarias del criterio de higiene del proceso para <i>Salmonella</i> y <i>Campylobacter</i> en canales en matadero
30/06/2023	Procedimiento normalizado de trabajo para la comunicación de alertas alimentarias a la población
12/12/2023	Procedimiento para la evaluación de las condiciones de conservación de la fruta cortada en mitades o cuartos diferentes de lo establecido en el Real Decreto 1021/2022.
13/03/2024	Vida útil de alimentos listos para el consumo loncheados o cortados y envasados antes de la venta en establecimientos de comercio al por menor.
12/06/2024	Listado de excepciones para alimentos con características tradicionales
13/03/2024	Preguntas y respuestas sobre el Real Decreto 1021/2022 por el que se regulan determinados requisitos en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios en establecimientos de comercio al por menor
12/06/2024	Documento orientativo sobre criterios generales para el control oficial de la venta ambulante de alimentos
12/06/2024	Guía para el funcionamiento del Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos (Rev. 15)
12/06/2024	Procedimiento de actuación de la Red SCIRI-ACA
12/03/2025	Procedimiento para el control oficial del comercio electrónico de alimentos (V4)
12/03/2025	Guía práctica para el control oficial del comercio de alimentos por internet

5. Otros documentos relacionados (no vinculantes):

- *Guía Práctica para el control oficial del comercio de alimentos por internet V1. 12 de marzo de 2025. AESAN*
- [*Documento Guía para la aplicación armonizada del capítulo VI del RD 3/2023 sobre calidad del agua en la empresa alimentaria. 27 de febrero de 2025*](#)
- *Comunicación de la Comisión 2022/C 355/01 sobre la aplicación de sistemas de gestión de la seguridad alimentaria que contemplan buenas prácticas de higiene y procedimientos basados en*

los principios del APPCC, especialmente la facilitación/flexibilidad respecto de su aplicación en determinadas empresas alimentarias

- *Comunicación de la Comisión 2020/C 199/01 con directrices sobre los sistemas de gestión de la seguridad alimentaria para las actividades de los minoristas del sector de la alimentación, incluida la donación de alimentos*
- *Comunicación de la Comisión 2017/C 361/01 de orientaciones de la UE sobre la donación de alimentos*
- *Principios generales de higiene de los alimentos (CXC 1-1969).*
- *Directrices sobre los sistemas de gestión de seguridad alimentaria para los pequeños comercios minoristas de alimentación (SFR-FSMS): la aplicación de la identificación, la clasificación y el control del riesgo en carnicerías, tiendas de comestibles, panaderías, pescaderías y heladerías*
- *Guía comunitaria de buenas prácticas de higiene específicas para la gestión de los mercados mayoristas en la Unión Europea. Unión Mundial de Mercados Mayoristas, Sección Regional Europea. Versión revisada en noviembre de 2009.*
- *Guía para la aplicación de ciertas disposiciones previstas en el Reglamento nº 852/2004 del Parlamento europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios.*
- *Guía para la aplicación de ciertas disposiciones previstas en el Reglamento nº 853/2004 del Parlamento europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.*
- *Conclusiones del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal sobre Orientaciones acerca de la aplicación de los Artículos 11, 12, 16, 17, 18, 19 y 20 del Reglamento nº 178/2002 sobre legislación alimentaria.*
- *“Guía para la aplicación del sistema de trazabilidad en la empresa agroalimentaria”, de la Agencia española de Seguridad Alimentaria.*
- *Directrices para el registro de la actividad de transporte.*
- *Directrices para registro de empresas cuya actividad tenga por objeto los materiales en contacto con los alimentos.*
- *Guía de Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos en la elaboración de leche UHT y leche pasteurizada. FENIL*
- *Guía de análisis de peligros y puntos críticos de control en el sector del café tostado. Asociación Española de Tostadores de Café y Federación Española del Café.*
- *Guía de Buenas Prácticas de Higiene para la Elaboración de Ovoproduitos (Huevo líquido pasteurizado refrigerado y huevo cocido). INOVO.*
- *Guía de aplicación del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control en la industria de zumos de fruta. ASOZUMOS.*
- *Guía de buenas prácticas de higiene en las industrias de aguas de bebida envasadas. ANEABE.*
- *Guía del sector de avicultura de carne en España para el cumplimiento del Reglamento (UE) nº 1086/2011 que modifica los Reglamentos (UE) nº 2160/2003 y (CE) nº 2073/2005. PROPOLLO.*
- *Guía APPCC en centros de embalaje de huevos de gallina. INPROVO.*
- *Guía de Gestión de Alertas del Sector. Órgano Permanente para la Seguridad Alimentaria (OPSA).*

- *Guía de Prácticas Correctas de Higiene en establecimientos detallistas de productos de la pesca y acuicultura. FEDEPESCA.*
- *Guía de Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos en la elaboración de bebidas refrescantes (ANFABRA).*