

## Programa 2.2.

### Auditorías del sistema de gestión de la seguridad alimentaria



Versión 1  
Aprobado en Comisión Institucional  
11 de junio de 2025  
AESAN

## ÍNDICE

1. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN.....	3
2. OBJETIVOS.....	4
3. PROGRAMACIÓN EN FUNCIÓN DEL RIESGO .....	4
4. ORGANIZACIÓN Y EJECUCIÓN .....	6
4.1. PUNTO DE CONTROL.....	6
4.2. MÉTODOS DE CONTROL .....	6
4.2.1. PROGRAMAS DE PRERREQUISITOS .....	9
4.2.2. PROCEDIMIENTOS BASADOS EN LOS PRINCIPIOS DEL APPCC .....	10
4.2.3. VALIDACIÓN, VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN DEL SGSA .....	12
4.3. DESCRIPCIÓN DE NO CONFORMIDADES .....	13
4.4. MEDIDAS ADOPTADAS POR LAS AUTORIDADES COMPETENTES ANTE NO CONFORMIDADES .....	14
5. EVALUACIÓN DEL PROGRAMA.....	15
5.1.VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LOS OBJETIVOS.....	15
5.1.1. RECOLGIDA DE DATOS.....	15
5.1.2. INDICADORES DEL PROGRAMA .....	15
5.2. INFORMES DEL PROGRAMA .....	16
6. RELACIÓN CON OTROS PROGRAMAS.....	16
Anexo: Disposiciones legales y otros documentos relacionados con el programa .....	17
1. Legislación comunitaria .....	17
2. Legislación nacional.....	17
3. Legislación autonómica .....	18
4. Documentos aprobados en la Comisión Institucional de la AESAN .....	20
5. Otros documentos relacionados (no vinculantes) .....	21

## PROGRAMA 2.2.: AUDITORÍAS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA

### 1. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

El objeto de este programa es describir el modo en que deben organizarse y realizarse los controles, por parte de autoridades competentes de la AESAN y las comunidades autónomas, ciudades autónomas y corporaciones locales (en adelante AA. CC.), para comprobar que los operadores de empresas alimentarias han creado, aplican y mantienen un sistema documentado de gestión de la seguridad alimentaria (SGSA).

Los sistemas de gestión de la seguridad alimentaria en establecimientos alimentarios son sistemas integrales de prevención, preparación y control para gestionar la seguridad e higiene de los alimentos en una empresa alimentaria. Deben concebirse como un instrumento práctico para controlar el entorno y el proceso de producción de alimentos, y garantizar la seguridad de estos productos.

Este programa de control se refiere a las **auditorías realizadas por las autoridades competentes sobre los programas de prerrequisitos 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)**, aplicados por los operadores de establecimientos alimentarios de acuerdo con el *Reglamento (UE) 2017/625*, sobre controles y otras actividades oficiales.

El *Reglamento (CE) nº 852/2004*, relativo a la higiene de los productos alimenticios, establece que los operadores de empresa alimentaria están obligados a crear, aplicar y mantener un sistema de autocontrol documentado, basado en los principios del Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC), para garantizar la inocuidad de los alimentos que producen, transforman y distribuyen con posterioridad a la producción primaria y operaciones conexas.

De manera específica, el *Reglamento (UE) nº 2019/627*, sobre controles oficiales de los productos de origen animal, establece en su artículo 3, los requisitos de auditoría de las buenas prácticas de higiene y los procedimientos basados en el APPCC que aplican los operadores de empresa alimentaria en establecimientos que manipulan carne fresca y cualquier otro producto de origen animal.

La *Comunicación de la Comisión 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 2022/C 355/01* incluye los siguientes elementos que son objeto de verificación mediante las auditorías de este programa:

- **Programas de prerrequisitos (PPR)**, en aplicación del artículo 4 y del anexo II del *Reglamento (CE) nº 852/2004*, y de los requisitos específicos para productos de origen animal del anexo III del *Reglamento (CE) nº 853/2004*. Los PPR constituyen la base de una aplicación eficaz del APPCC y deben haberse instaurado antes de establecer los procedimientos basados en el APPCC, se pueden agrupar en:
  - **Buenas prácticas de higiene**, 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.
  - **Planes de trazabilidad**, en aplicación del *Reglamento (CE) nº 178/2002*, donde se indica que los operadores de empresa alimentaria han de tener implantado dentro de su SGSA un sistema eficaz de trazabilidad, incluyendo procedimientos de retirada/ recuperación de los alimentos. Se establecen requisitos más detallados en el *Reglamento de Ejecución (UE) nº 931/2011 de la Comisión*, relativo a la trazabilidad en los alimentos de origen animal.
  - **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.
- **Procedimientos basados en el APPCC**, en aplicación del artículo 5 del *Reglamento (CE) nº 852/2004*, como herramienta de autocontrol para detectar y evaluar los peligros significativos según la actividad desarrollada y establecer sistemas de control eficaces centrados en la prevención. Los procedimientos basados en el APPCC han de ser sistemáticos y establecerse con una base

científica teniendo en cuenta el riesgo, de forma que permitan detectar los peligros específicos y las medidas para controlar dichos peligros.

En este sentido, es importante destacar los criterios microbiológicos de higiene de procesos y de seguridad alimentaria establecidos en el *Reglamento (CE) nº 2073/2005*, y los contaminantes y plaguicidas, cuyos límites máximos de residuos se establecen en el *Reglamento (UE) 2023/915* y en el *Reglamento (CE) nº 396/2005*, respectivamente. Los operadores económicos deben incluir dentro del proceso de validación y verificación de sus sistemas de gestión de la seguridad alimentaria la realización de muestreos y análisis de estos parámetros, en sus productos alimenticios durante el proceso de fabricación.

Determinados aspectos relacionados directa o indirectamente con el sistema de gestión de la seguridad alimentaria 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 de este programa.

Toda la normativa y documentación relacionada que sirve 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 vinculados a un incorrecto diseño, implantación o mantenimiento del sistema de gestión de la seguridad alimentaria en los establecimientos alimentarios.

### Objetivos operativos:

**Objetivo operativo 1.** Realizar auditorías del SGSA implantado por los operadores económicos de acuerdo con una programación en función del riesgo.

**Objetivo operativo 2.** Comprobar que el establecimiento dispone, aplica y mantiene un SGSA, que se ajusta a la normativa y a los riesgos del establecimiento, que se cumple y es eficaz.

- **Objetivo operativo 2.1.** Comprobar que el establecimiento dispone de un SGSA adecuado a su actividad y a los riesgos concretos de sus procesos.
- **Objetivo operativo 2.2.** Comprobar que las buenas prácticas de higiene (BPH) de los establecimientos alimentarios se ajustan a los requisitos establecidos en la normativa y son eficaces.
- **Objetivo operativo 2.3.** Comprobar que los planes de trazabilidad, retirada y recuperación de producto aplicados en los establecimientos alimentarios se ajustan a los requisitos establecidos en la normativa y son eficaces.
- **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 los procedimientos basados en los principios del análisis de peligros y puntos críticos de control de los establecimientos alimentarios se ajustan a los requisitos establecidos en la normativa y son eficaces.

**Objetivo operativo 3.** Adoptar medidas por parte de la autoridad competente, cuando sea necesario, ante las no conformidades detectadas.

## 3. PROGRAMACIÓN EN FUNCIÓN DEL RIESGO

De acuerdo con el *Reglamento (UE) 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 la frecuencia de auditorías correspondientes, junto con la asignación de los recursos adecuados para llevar a cabo las auditorías 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 el ámbito de sus respectivas competencias.

Para llevar a cabo la programación se parte del censo de establecimientos disponible en el RGSEAA en cada territorio o en su caso, en el registro de las AA.CC. para 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 V:

Habrá que tener en cuenta, a la hora de establecer las frecuencias de control a los establecimientos en el marco de este programa, la programación de las inspecciones de establecimientos alimentarias en el marco del programa 2.1., ya que la programación se hace de forma global para todos los establecimientos objeto de control y las actividades previstas para ambos programas han de estar relacionadas.

En función del riesgo, 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 PPR, o procedimientos simplificados basados en el APPCC, por lo que las AA.CC. pueden optar por verificar el SGSA mediante inspecciones. También se puede aplicar este criterio en operadores económicos (OE) que se dediquen exclusivamente a la distribución y/o importación, y empresas de transporte sin instalaciones de almacenamiento.

No obstante lo anterior, en cadenas de supermercados, empresas de restauración colectiva y empresas de catering, especialmente en aquellas cuyos destinatarios se consideren población de riesgo, se podrá llevar a cabo la verificación de su SGSA mediante auditorías.

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

- **Auditorías programadas** conforme a la categorización del riesgo descrita en el documento anterior.
- **Auditorías no programadas**, podrán realizarse cuando se produzcan situaciones que hagan conveniente su realización como por ejemplo: alertas, intoxicaciones alimentarias, auditorías de la Comisión Europea (HFAA), verificación tras una autorización condicional en el registro, determinados incumplimientos detectados durante una inspección, análisis de indicadores, resultados analíticos incorrectos, etc...

También se pueden realizar auditorías de seguimiento con el fin de valorar la implantación, por parte del establecimiento, de las acciones correctivas frente a las no conformidades detectadas durante una auditoría previa. Puesto que estas auditorías dependen de los resultados de las auditorías realizadas previamente, no se podrán programar con antelación.

Por otra parte, existen algunos establecimientos con actividades concretas que, aunque sí estarían sujetas a estas auditorías, no serían de aplicación las frecuencias asignadas, ya sea porque no se les aplican los reglamentos comunitarios o porque sus características especiales hacen que resulte inviable aplicar las frecuencias de control que les corresponderían, como por ejemplo:

- Buques factoría, congeladores y/o de cocción a bordo de crustáceos y moluscos que no recalcan en puertos nacionales;
- Empresas de restauración sin instalaciones propias de elaboración;
- Establecimientos que formulan los ingredientes o intervengan en la composición de los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con los alimentos.

## 4. ORGANIZACIÓN Y EJECUCIÓN

Tomando como base la programación del punto anterior, las autoridades competentes efectúan las auditorías del SGSA de acuerdo con procedimientos documentados para verificar el cumplimiento de la normativa.

### 4.1. PUNTO DE CONTROL

Las actividades de control oficial relacionadas con este programa se podrán realizar en los operadores de empresa alimentaria 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

Las actividades de control de este programa consisten en la realización de auditorías del SGSA en los establecimientos alimentarios para determinar si las actividades, y sus correspondientes resultados, cumplen las disposiciones previstas y si dichas disposiciones se aplican eficazmente y son adecuadas para lograr los objetivos. Es decir, se llevará a cabo un examen sistemático e independiente de evaluación de las BPH (incluidas las BPF), la formación y la trazabilidad, y de los procedimientos basados en el APPCC implantados por los operadores de empresa alimentaria.

Según el alcance de la auditoría se podrá realizar:

- **Auditoría completa**, con el fin de evaluar todos los aspectos auditables del SGSA. Estas auditorías permiten el pronunciamiento del control oficial sobre la existencia de un SGSA, la eficacia de éste y su grado de implantación por parte del OE. La primera auditoría debe ser siempre completa.
- **Auditoría parcial**, siempre y cuando el SGSA haya sido ya auditado de manera completa podrá hacerse una auditoría parcial con el fin de incidir de forma más pormenorizada en algunos aspectos como:
  - o Revisión de las BPH, de los procedimientos basados en el APPCC o de su sistema de trazabilidad incluida la retirada/recuperación de forma individual y específica, y de la formación del personal.
  - o Auditoría de seguimiento, cuando en una auditoría previa se detectan no conformidades que puedan implicar un peligro serio para la salud de los consumidores.

Si tras una auditoría completa en el establecimiento, el SGSA es satisfactorio y se aplica plenamente y el OE desarrolla su actividad de forma segura en la siguiente auditoría de seguimiento se podría flexibilizar el desarrollo de la auditoría, por ejemplo, reduciendo la frecuencia, el tiempo dedicado y la revisión de documentos.

La auditoría del SGSA para verificar la existencia, eficacia y grado de implantación por parte del OE, se realizará aplicando técnicas de auditoría que de acuerdo con la *Comunicación C 355/38* implica las siguientes etapas:

#### a. Notificación del plan de auditoría

Con el fin de conseguir una auditoría eficaz y garantizar que la persona o la documentación adecuadas estén disponibles, es conveniente que el auditor comunique al OE el plan de auditoría, que contemple aspectos como el calendario, los objetivos, el alcance, los documentos y/o procedimientos a auditar, los recursos necesarios y los criterios a tener en cuenta en la auditoría.

El auditor, si lo considera necesario, puede solicitar al OE respuesta a un cuestionario previo a la auditoría.

#### b. Auditoría documental

El auditor podrá recibir la documentación del SGSA con antelación, si el OE está de acuerdo. De esta manera el auditor podrá realizar una revisión del SGSA y evaluar documentalmente si el OE ha desarrollado programas de prerrequisitos y procedimientos basados en el APPCC adecuados y si estos contienen los elementos necesarios. En el caso de que el OE no facilite al auditor la documentación relativa al SGSA con antelación, se podrá realizar la revisión de ésta en las instalaciones del establecimiento.

Esta auditoría documental previa constituye la base para llevar a cabo las actividades de auditoría *in situ* de manera más eficaz. Con ella, los auditores comprenderán los procedimientos basados en el APPCC que lleva a cabo el OE y podrán elaborar listas previas de comprobación específicas antes de la auditoría *in situ*.

#### c. Auditoría *in situ*

Es la parte principal de una auditoría del SGSA, basada en la verificación *in situ* de las BPH, formación, trazabilidad y de los procedimientos basados en el APPCC. Durante las auditorías de los SGSA se podrán emplear los siguientes métodos de control: examen de los controles realizados por los operadores, examen de documentos y registros que puedan ser pertinentes y entrevistas con los operadores y con su personal, entre otros.

Cuando se considere necesario para verificar la seguridad de los productos o procesos y/o la calidad higiénica de las instalaciones y los equipos, se podrán aplicar técnicas de muestreo para un posterior análisis microbiológico y/o físicoquímico.

Las actividades de la auditoría *in situ* se llevarán a cabo con los siguientes los pasos:

- **Reunión de apertura** con la participación de al menos, el OE, los auditores, y las AA.CC. del control oficial en el establecimiento alimentario. En ella, se tratarán aspectos de la auditoría relacionados con el motivo y el alcance, el programa, los métodos y procedimientos, en su caso, las constataciones de anteriores auditorías y la confirmación de la reunión de clausura.
  - **Recopilación y verificación de la información** por parte del auditor, llevando a cabo la evaluación de la documentación y la aplicación de los procedimientos correspondientes, BPH y APPCC, y verificando que todas las disposiciones constatadas en la auditoría documental se aplican correctamente.
  - **Extracción de las constataciones de la auditoría** sobre el cumplimiento o incumplimiento de la legislación aplicable o de los procedimientos propios del OE.
  - **Reunión de clausura** donde el auditor explicará brevemente las constataciones, resolverá las dudas o preguntas, facilitará las conclusiones provisionales e indicará cuando estará disponible el informe. También se puede acordar con el OE el plazo para presentar el plan de medidas correctivas.
- d. **Informe de auditoría** en el que el auditor describirá y, enviará en un plazo razonable al OE, las constataciones, evidencias y hallazgos resultantes de la evaluación, principalmente qué incumplimientos o faltas de conformidad se han detectado en el SGSA y, en su caso, el plazo para subsanarlos.
- e. **Seguimiento** del plan de acción del OE con las medidas correctivas y el plazo de implantación cuya eficacia será verificada por las AA.CC.

Las AA. CC. dispondrán de listas de comprobación, en las que se incluirán todos los requisitos a auditar, de forma que se verifique:

- la existencia de un SGSA,
- que el personal haya recibido una formación adecuada en función de las tareas que desempeñe y que los responsables de la elaboración y el mantenimiento del SGSA cuenten con la formación adecuada para desarrollar esta función,
- la eficacia y adecuación del SGSA, y
- su grado de implantación por parte del OE.

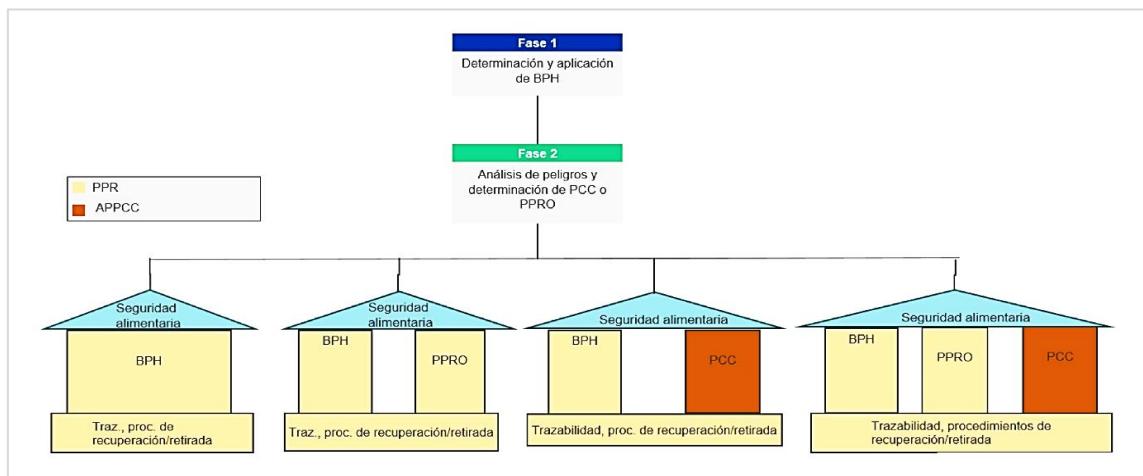
Con carácter general, una auditoría abarca la evaluación del *Sistema de Gestión de la Seguridad Alimentaria* implantado por la empresa que garantice que los alimentos producidos son inocuos. Para implantar el SGSA, el OE debe aplicar las BPH y otros PPR como medida básica que precede a una aplicación efectiva del APPCC. Como primer principio del APPCC se deben analizar los posibles peligros que quepa razonablemente esperar que puedan aparecer en un producto y determinar el nivel de riesgo de los procesos del establecimiento.

Como conclusión del análisis, el OE creará, aplicará y mantendrá un SGSA que podrá ser:

- 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.
- Cuando los niveles de riesgo sean intermedios o elevados se deberán aplicar además de todos los PPR, otras medidas para el control de los peligros basadas en el establecimiento de Puntos Críticos de Control (PCCs) y/ o Programas de Prerrequisitos Operativos (PPROs).

En la *Comunicación de la Comisión (2022/C 355/01)* se contempla la posibilidad de desarrollar programas de prerrequisitos operativos como medida de control para prevenir un peligro generalmente vinculado al proceso de producción y/o transformación del alimento. Tanto puntos críticos de control como programas de prerrequisitos operativos se utilizan para controlar peligros que se determinan como significativos, pero los PPRO se aplican cuando:

- no puede fijarse un límite crítico, por ejemplo: ausencia de contaminación visible, integridad del embalaje, etc., o
- no se puede detectar una desviación o un incumplimiento en tiempo real, por ejemplo: contaminación cruzada por alérgenos.



*Esquema de los SGSA para establecimientos alimentarios*

Tanto si se determina que las BPH son suficientes para el control de los peligros como si es necesario implantar PCCs y/o PPROs, el OE puede contar con **guías genéricas** para demostrar que las medidas seleccionadas son las adecuadas o bien contar con procedimientos propios y únicos para el establecimiento alimentario.

El *Reglamento (CE) nº 2017/625* reconoce la dificultad en la aplicación de los SGSA en determinados establecimientos en los cuales puede resultar más conveniente la implantación de BPH y el APPCC con un **enfoque flexible**, cuyo objetivo es lograr la proporcionalidad de las medidas de control adaptándolas a la naturaleza y tamaño del establecimiento. Por ello, puede contemplarse cierta flexibilidad al llevar a cabo las auditorías del SGSA, según la naturaleza, el tamaño de la empresa y el historial del cumplimiento de los controles oficiales efectuados.

En estos casos el control oficial debe considerar y evaluar el cumplimiento del nivel de flexibilidad al que se haya acogido el operador valorándose en la auditoría según corresponda.

Por tanto, 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 los procedimientos basados en los principios APPCC, como puede ser la aplicación de procedimientos simplificados basados en el APPCC. Así, mediante un enfoque simplificado los peligros pueden agruparse si son objeto de un control similar. Además, pueden agruparse productos similares si se producen de la misma forma y comparten peligros comunes. Otros ejemplos consisten en aplicar cierta flexibilidad en el formato

de los registros (manual o electrónico), tiempo de conservación de registros, personal de vigilancia (el mismo para todas las BPH), sistema de vigilancia solo visual, etc.

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](#) pueden encontrarse ejemplos de procedimientos simplificados basados en el APPCC para las actividades minoristas, basados en dos dictámenes de la EFSA. Por tanto podrá contemplarse cierta flexibilidad a la hora de llevar a cabo auditorías del SGSA. En este sentido las guías de buenas prácticas son un enfoque habitual para la aplicación de flexibilidad.

Las guías que las empresas pueden aplicar podrán ser:

- **Guías de buenas prácticas de higiene**, acordes a sus productos y procesos, donde no se reconocen puntos críticos de control (PCC) ni programas de prerrequisitos operativos (PPRO), por considerarse las BPH suficientes para la aplicación de los procedimientos basados en el APPCC. Los OE deben ampliar las guías a sus procesos en caso de que estas no contemplen todas las actividades que desarrollen sus empresas.
- **Guías para la aplicación de procedimientos basados en el APPCC** que abordan los 7 principios con peligros y medidas de control comunes a determinadas empresas alimentarias. En caso necesario, los OE han de tener en cuenta otros peligros, por ejemplo, los relacionados con la disposición de su establecimiento o con el proceso aplicado, que pueden no estar incluidos en una guía genérica de APPCC. Por tanto, si se utilizan guías de APPCC genéricas, el OE debe asegurarse de que todas las actividades de la empresa están cubiertas en la guía y que no tengan peligros adicionales a los contemplados en dichas guías. En caso contrario, los OE deben elaborar sus propios procedimientos basados en los principios del APPCC para las actividades adicionales. De acuerdo con esto, la auditoría se centrará en la verificación del cumplimiento de los requisitos recogidos en dicha guía genérica, teniendo en cuenta las particularidades de cada establecimiento. En muchas ocasiones, las guías contemplan tanto BPH como la aplicación de procedimientos basados en el APPCC.

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

Como ya se ha indicado la auditoría para evaluar el Sistema de Gestión de la Seguridad Alimentaria implantado por la empresa incluirá el examen sistemático e independiente de los programas de prerrequisitos y de los procedimientos basados en los principios del APPCC implantados por los operadores de empresa alimentaria.

A continuación se detallan estos puntos:

#### **4.2.1. PROGRAMAS DE PRERREQUISITOS**

Se comprobará que el operador dispone de programas de prerrequisitos, documentados e implantados y que se ha desarrollado un plan de BPH que aplica adecuadamente estableciendo actividades de vigilancia y en su caso de verificación adecuadas.

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

- **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**

Esta relación de aspectos a verificar podrá verse condicionada cuando la empresa utilice guías de prácticas correctas de higiene u otros criterios de flexibilidad para la aplicación de las BPH y del APPCC.

La creación, implantación y mantenimiento de la cultura de seguridad alimentaria es un elemento fundamental para el buen funcionamiento de cualquier sistema de higiene de los alimentos. Por ello el OE debe demostrar que todo el personal es consciente de las cuestiones de seguridad alimentaria pertinentes para sus cometidos y que se aplica una **cultura de seguridad alimentaria** adecuada tal y como recoge el capítulo XI bis del *Reglamento (CE) nº 852/2004*.

Los 5 componentes de una cultura de seguridad alimentaria adecuada son: 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.

La verificación de la cultura de seguridad alimentaria debe llevarse a cabo, siempre que sea posible, evaluando datos objetivos, como por ejemplo las prácticas de higiene alimentaria, la formación seguida por el personal, la comprobación de la documentación sobre el flujo de información y la retroalimentación entre empleados y directivos, o comprobando el desempeño, como los resultados de auditorías internas, análisis microbiológicos, el seguimiento de los incumplimientos, etc.

#### 4.2.2. PROCEDIMIENTOS BASADOS EN LOS PRINCIPIOS DEL APPCC

El auditor revisará la documentación de los procedimientos basados en el plan APPCC valorando si el OE ha diseñado un procedimiento basado en el APPCC acorde con los principios del sistema.

De esta manera durante la auditoría se comprobará que:

1. En la documentación están definidas las responsabilidades en el APPCC,
2. El personal conoce y comprende sus responsabilidades en relación con los peligros detectados realizando una entrevista al personal responsable de la vigilancia;
3. El APPCC incluye:
  - El alcance o ámbito de aplicación, que defina con claridad las actividades desarrolladas y los productos, con información relevante y uso esperado: pH, Aw, aditivos, alérgenos, OGM, materiales de envasado, concentración de sal, de azúcar, vida útil, etc.; comprobando *in situ* su veracidad.
  - Un diagrama de flujo u otro tipo de documentación, que identifique y describa pormenorizadamente todos los procesos asociados a la seguridad de los alimentos, verificando *in situ* todos los procesos incluidos dentro del alcance de la auditoría o seleccionados de forma muestral;
  - Análisis de peligros y medidas preventivas (peligros biológicos, químicos, físicos y alérgenos) detallados para cada etapa del proceso, y las medidas consideradas para su control, mediante la prevención, eliminación o reducción a niveles aceptables (1<sup>er</sup> principio);
  - Los puntos que se consideren decisivos para el control de un peligro y los métodos utilizados para su elección se han realizado mediante una evaluación de riesgo y en su

- caso mediante la utilización del árbol de decisiones (2º principio);
- Los límites críticos establecidos para cada punto crítico de control definido (3º principio) son adecuados al PCC a controlar;
  - El sistema de vigilancia comprobando los aspectos medibles u observables para cada punto de control crítico, especificando cómo se realiza, cuándo y quién es el responsable de hacerlo (4º principio),
  - Las medidas correctivas aplicadas cuando se detecte una desviación, pérdida de control o incumplimiento (5º principio) donde el auditor comprobará si son medidas adecuadas para corregir la desviación, evitar que se vuelva a producir y que se actúa de manera correcta sobre los productos fabricados durante la desviación.
  - Los procedimientos para verificar el funcionamiento adecuado del APPCC implantado: validaciones y verificaciones (6º principio) y determinará si éstas son fiables, adecuadas y proporcionadas;
  - El archivo de los registros y evidencias documentales de los controles realizados durante un periodo de tiempo apropiado (7º principio), verificando los datos, su evaluación y medidas correctoras tomadas por el OE ante desviaciones.;
  - La revisión y actualización del plan, comprobando que el procedimiento se adapta cuando sea necesario a los cambios del establecimiento y actividades.

Los controles oficiales deben realizarse valorando que el operador, al realizar el análisis de peligros, haya tenido en consideración todos los peligros potenciales en relación con:

- **Peligros biológicos**

Se tendrán en cuenta todos los peligros biológicos potenciales para el alimento de que se trate, y, en todo caso, al menos los establecidos en la normativa: los criterios de seguridad alimentaria y de higiene de los procesos aplicables a los productos alimenticios contemplados en el *Reglamento (CE) 2073/2005*.

Los criterios de seguridad alimentaria definen la aceptabilidad de un producto o un lote de productos alimenticios y es aplicable a los productos comercializados y deberán constituir una herramienta del APPCC.

Los criterios de higiene de los procesos establecen valores de contaminación indicativos, por encima de los cuales se requieren medidas correctivas para mantener la higiene del proceso conforme a la legislación alimentaria. El control oficial debe comprobar que el operador, dentro de su sistema de gestión de la seguridad alimentaria, tiene un plan de muestreo establecido, y que los resultados son satisfactorios.

En los establecimientos elaboradores, también se controlará en el ámbito de este programa la existencia de estudios de vida útil para los productos elaborados, y que estos se realicen de acuerdo con lo establecido en el anexo II del *Reglamento (CE) 2073/2005*. En particular, se deberá prestar atención a que al realizar estos estudios se hayan tenido en cuenta las condiciones de almacenamiento razonablemente previsibles, tal y como se indica en dicho anexo. Para más información se puede consultar el *Documento de orientación para la verificación de estudios de vida útil en relación con Listeria monocytogenes en alimentos listos para el consumo - Documento aprobado en CI 16 de octubre de 2019*.



Doc Verificación  
vida útil Listeria 2019

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

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

- **Peligros químicos**

El operador económico valorará qué residuos químicos pueden contener las materias primas, productos intermedios y finales, como son los contaminantes bióticos y abióticos, plaguicidas o medicamentos veterinarios, etc. y los incorporará a su APPCC.

Concretamente, en el ámbito de este programa se verificará el cumplimiento por parte del operador económico de los requisitos establecidos en el *Reglamento (UE) 2017/2158* que establece medidas de mitigación y niveles de referencia para reducir la presencia de acrilamida en los alimentos.

Se verificará el cumplimiento por parte del operador económico de las normas específicas existentes con respecto a la **composición de los alimentos**, con especial interés en el caso de los complementos alimenticios, alimentos para usos médicos especiales, preparados para lactantes y preparados de continuación, alimentos para dietas de bajo valor energético y para control de peso, alimentos a base de cereales y alimentos infantiles.

- **Peligros físicos**

Los peligros físicos más destacables son los posibles cuerpos extraños en el producto.

Se debe comprobar que el OE ha establecido la frecuencia del control de peligros físicos (tales como vidrio, plástico y metal) de acuerdo con un análisis basado en el riesgo y ha implantado un procedimiento que explique qué hacer en caso de rotura de vidrio, plástico duro, cuchillos, etc.

- **Alérgenos**

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

Se debe verificar que el operador ha establecido todas las medidas necesarias para evitar la contaminación cruzada con alérgenos en su proceso de producción de alimentos y que facilita a los consumidores la información sobre la presencia de alérgenos.

Este peligro puede contemplarse de manera independiente o dentro de los peligros químicos.

La autoridad sanitaria valorará la idoneidad del procedimiento APPCC creado, que se aplica correctamente y que se actualiza cuando sea necesario, y puede aceptar que la empresa alimentaria proponga una cierta diversidad de sistemas de gestión de la seguridad alimentaria siempre y cuando de forma razonable ofrezca un resultado equivalente y proporcional al riesgo alimentario.

#### 4.2.3. 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 para 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. 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) nº 2073/2005* cuando estén validando o verificando el correcto funcionamiento de sus procedimientos basados en los principios APPCC y en las prácticas de higiene correctas. 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. En 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) nº 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. Esta verificación se podrá 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 NO CONFORMIDADES

Cada uno de los requisitos incluidos en las listas de comprobación elaboradas por las AA. CC. será evaluado por los auditores. En el marco de este programa, se considerará **No Conformidad (NC)** cuando se compruebe que alguno de dichos requisitos no se ajusta a la normativa vigente o no sea eficaz.

Se emitirá un informe de auditoría del SGSA que incluya las NC, clasificadas en función de su gravedad de la siguiente forma:

- NC menor: se incumplen requisitos que no comprometen la eficacia del sistema ni afectan la seguridad del producto.
- NC mayor: se incumplen requisitos del sistema, o hay fallos recurrentes en su aplicación, que pueden implicar un peligro para la salud de los consumidores, aunque no existen evidencias de que la seguridad del producto se haya afectado.
- NC crítica: se incumplen requisitos del sistema, o hay fallos sistemáticos en la aplicación de requisitos, que pueden implicar un peligro para la salud de los consumidores y existen evidencias de que la seguridad del producto podría verse afectada.

#### 4.4. MEDIDAS ADOPTADAS POR LAS AUTORIDADES COMPETENTES ANTE NO CONFORMIDADES

El equipo auditor elaborará un informe en el que refleje el resultado de la evaluación de cada uno de los requisitos de su lista de comprobación, indicando todas las No Conformidades detectadas y su clasificación. En el informe se instará a la corrección de las No conformidades y se hará constar la decisión relativa a la acción o medida que deba adoptarse.

El OE puede elaborar un plan de acción que las autoridades competentes responsables de la auditoría deben evaluar, verificando la eficacia de las medidas correctivas adoptadas, con el fin de poder cerrar el expediente de la auditoría completa en el plazo acordado con el OE.

Teniendo en cuenta la naturaleza de las No conformidades:

- En caso de detectarse únicamente NC menores se podrá conceder plazo, comprobando su subsanación en la siguiente visita de control programada o transcurrido el plazo concedido
- En el caso de detectarse alguna NC mayor se podrá instar a la corrección inmediata o se podrá conceder un plazo para su subsanación. En caso de concederse un plazo, este será el mínimo que la autoridad competente determine necesario para la subsanación de la no conformidad detectada (teniendo en cuenta el plazo propuesto por el operador en su caso) y como máximo de hasta 3 meses, si bien excepcionalmente se podrá conceder un plazo máximo de 6 meses, justificando los motivos de la excepcionalidad.

Transcurrido el plazo máximo fijado para la subsanación de las no conformidades detectadas, se procederá a realizar una visita de control para verificar si se ha procedido la subsanación de estas. En caso de no haberse corregido las no conformidades, se procederá a la adopción de las medidas contempladas ante no conformidades críticas. No se concederá un nuevo plazo salvo causa debidamente justificada.

- Cuando en el curso de las auditorías se detecte alguna NC crítica por parte de las autoridades competentes se ordenará el cese inmediato o suspensión cautelar de la actividad del establecimiento hasta que se compruebe que la no conformidad ha sido subsanada y se tomarán todas las medidas necesarias para garantizar la seguridad de los alimentos ya comercializados.

Si transcurridos 6 meses desde la suspensión, el operador no ha subsanado la/las no conformidades que la generaron, se iniciarán los trámites para darlo de baja en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos y, en su caso, la revocación definitiva de la autorización y retirada de las listas UE, o en el registro autonómico correspondiente en el caso de establecimientos minoristas. Se procederá además a la incoación de expediente sancionador.

En general, la comprobación de que las No conformidades han sido subsanadas podrá ser mediante justificación documental o tras una visita de control de seguimiento.

Además, a criterio de la autoridad competente, y a la vista del riesgo que supongan las no conformidades detectadas, se podrán imponer otras medidas adicionales, descritas en los Art 137 y 138 del *Reglamento (UE) nº 2017/625*.

## 5. EVALUACIÓN DEL PROGRAMA

Las autoridades competentes realizarán 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 Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria (PNCOCA), y a la luz de los resultados obtenidos adoptarán, cuando resulte necesario, medidas sobre los sistemas de control con un enfoque basado en la mejora continua. En este sentido se seguirán las etapas descritas en la *Guía de orientación para la verificación de la eficacia de los controles oficiales*, conforme a la obligación de establecer procedimientos de examen de los controles que se establece en el art. 12, 2. del *Reglamento (UE) nº 2017/625*.

### 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 AA.CC., encargadas de la ejecución del programa, y se analizan mediante los indicadores diseñados para ello y definidos más adelante.

#### 5.1.1. RECOLGIDA DE DATOS

La fuente para la obtención de los datos será establecida por la 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, 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 auditorías del SGSA implantado por los operadores económicos de acuerdo con una programación en función del riesgo.	<ul style="list-style-type: none"><li>- Nº de auditorías realizadas, programadas y no programadas</li><li>- Nº de establecimientos auditados</li></ul>
2. Comprobar que el establecimiento dispone, aplica y mantiene un SGSA, que se ajusta a la normativa y a los riesgos del establecimiento, se cumple y es eficaz.	
2.1. Comprobar que el establecimiento dispone de un SGSA adecuado a su actividad y a los riesgos concretos de sus procesos.	
2.2. Comprobar que las Buenas Prácticas de Higiene (BPH) se ajustan a los requisitos establecidos en la normativa y son eficaces.	<ul style="list-style-type: none"><li>- Nº de auditorías no conformes</li><li>- Nº de establecimientos con no conformidades</li></ul>
2.3. Comprobar que los planes de trazabilidad, retirada y recuperación de producto aplicados en los establecimientos alimentarios se ajustan a los requisitos establecidos en la normativa y son eficaces.	
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.	
2.5. Comprobar que los procedimientos basados en el APPCC de los establecimientos alimentarios se ajustan a los requisitos establecidos en la normativa y son eficaces.	
3. Adoptar medidas por parte de la autoridad competente, cuando sea necesario, ante las no conformidades detectadas.	<ul style="list-style-type: none"><li>- Nº de medidas adoptadas</li><li>- Nº de medidas administrativas</li><li>- Nº de medidas judiciales</li></ul>

- **Indicadores de eficacia**

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

OBJETIVO GENERAL	INDICADOR
Reducir la aparición de riesgos vinculados a un incorrecto diseño, implantación o mantenimiento del sistema de gestión de la seguridad alimentaria en los establecimientos alimentarios.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tendencia del número de auditorías</li> <li>- Tendencia del % de auditorías no conformes</li> <li>- Tendencia del % de las medidas adoptadas a partir de las no conformidades detectadas</li> </ul>

## 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, dicho informe 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 los sistemas de gestión de la seguridad alimentaria se incluyen en otros programas del PNCOCA, por lo que no se verifican en el ámbito de este programa, y por qué motivo:

- Programa 2.1. de inspección de establecimientos alimentarios. El programa 2.1. recoge los controles realizados por los agentes de control oficial en sus visitas de control a los establecimientos para comprobar la existencia y la correcta implantación de estos SGSA. También se realiza en el marco del programa 2.1. la toma de muestras llevadas a cabo por las autoridades competentes para comprobar el cumplimiento de los criterios de higiene de los procesos.
- 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.
- Programas del PNCOCA relativos a peligros físicos, químicos, alérgenos, microbiológicos y vinculados a la composición de los alimentos. Los sistemas de gestión de la seguridad alimentaria deben contemplar la gestión que realiza el operador sobre todos los peligros físicos, químicos, alérgenos, microbiológicos y vinculados a la composición de los alimentos. Las auditorías de la gestión del operador para controlar estos peligros se deben realizar en el marco del programa 2.2. Sin embargo, cuando la autoridad competente realiza una toma de muestras para verificar el cumplimiento de los criterios o límites legales establecidos para los diferentes peligros presentes en los alimentos, estos controles se realizan en el marco de sus programas específicos.

## Anexo: Disposiciones legales y otros documentos relacionados con el programa

### 1. Legislación comunitaria

Nº Referencia	Asunto
Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002,	por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.
Reglamento (CE) nº 852/2004, de 29 de abril de 2004,	relativo a la higiene de los productos alimenticios.
Reglamento (CE) nº 853/2004, de 29 de abril de 2004,	por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.
Recomendación de la Comisión de 6 de mayo de 2003,	sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas (2003/361/CE).
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 (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 Delegado (UE) 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 (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo
Reglamento Delegado (UE) 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 (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 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)

### 2. Legislación nacional

Nº Referencia	Asunto
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 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.

Nº Referencia	Asunto
Real Decreto 562/2025, de 1 de julio,	Relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados sobre la cadena agroalimentaria y operaciones relacionadas.

### 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 76/2018 por el que se regula el Registro Sanitario de Establecimientos Alimentarios Aragón	Gobierno de Aragón	Regula el Registro Sanitario de Establecimientos Alimentarios de Aragón y 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
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
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	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 y León	ORDEN SAN/1091/20 10, de 21 de julio	CONSEJERÍA DE SANIDAD	por la que se regula la obligación de disponer de comidas testigo en determinados establecimientos de elaboración de comidas preparadas, en el ámbito de la Comunidad de Castilla y León (BOCyL núm. 148 de 3 de octubre de 2010).
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	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)

CC. AA.	Nº Referencia	Organismo	Asunto
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 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	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 08/05/2019	Consejería de Sanidad y Políticas Sociales	Por la que establece el procedimiento a seguir para acogerse a la flexibilidad de muestreo establecidas en el Reglamento (CE) n.º 2073/2005 para las canales en pequeños mataderos y para la carne picada, preparados de carne y carne de aves de corral en establecimientos que producen pequeñas cantidades en la Comunidad Autónoma de Extremadura.
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
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 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 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	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 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

CC. AA.	Nº Referencia	Organismo	Asunto
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
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.

#### 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
12/07/2017	<a href="#">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.</a>
20/07/2017 Modificada 12/12/2023	<a href="#">Condiciones aplicables a la producción y comercialización de atún congelado y descongelado. Legislación aplicable.</a>
21/3/2018 Revisado el 22/06/2022	<a href="#">Procedimiento a seguir para el estudio y elaboración de guías nacionales de prácticas correctas de higiene y para la aplicación de los principios del sistema APPCC.</a>
13/03/2019 Modificado 13/03/2024	<a href="#">Documento de orientación sobre las excepciones para alimentos con características tradicionales en el marco del Reglamento (CE) nº 2074/2005.</a>
16/10/2019	<a href="#">Documento de orientación para la verificación de estudios de vida útil en relación con <i>Listeria monocytogenes</i> en alimentos listos para el consumo</a>
4/06/2020	<a href="#">Documento guía para la aplicación armonizada de la legislación sobre acrilamida</a>
16/12/2020	<a href="#">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.</a>
16/12/2020	<a href="#">Nota informativa sobre los Alimentos para usos médicos especiales. Normativa de aplicación.</a>
17/12/2021	Documento de orientación para la clasificación de los establecimientos alimentarios en base al riesgo en el marco del PNCOCA 2021-2025
22/06/2022	<a href="#">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 excepciones y adaptaciones</a>
30/06/2023	Procedimiento normalizado de trabajo para la comunicación de alertas alimentarias a la población
15/03/2023 Modificado 12/03/2025	<a href="#">Guía de orientación para la verificación oficial de la aplicación correcta por los operadores de empresa alimentaria del criterio de higiene del proceso para <i>Salmonella</i> y <i>Campylobacter</i> en canales en matadero</a>
12/12/2023	<a href="#">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</a>

Fecha	Acuerdo
12/12/2023	<a href="#"><u>Procedimiento para la autorización de pequeños mataderos y mataderos móviles</u></a>
13/03/2024	<a href="#"><u>Vida útil de alimentos listos para el consumo loncheados o cortados y envasados antes de la venta en establecimientos de comercio al por menor.</u></a>
12/06/2024 Modificado 12/03/2025	<a href="#"><u>Listado de excepciones para alimentos con características tradicionales</u></a>
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
13/03/2024	<a href="#"><u>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</u></a>
12/06/2024	<a href="#"><u>Documento orientativo sobre criterios generales para el control oficial de la venta ambulante de alimentos</u></a>
4/12/2024	<a href="#"><u>Nota aclaratoria sobre el Real Decreto 1086/2020</u></a>

## 5. Otros documentos relacionados (no vinculantes)

- *Comunicación de la Comisión 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 2022/C 355/01.*
- *Principios generales de higiene de los alimentos (CXC 1-1969).*
- *Dictamen del Comité Económico y Social Europeo sobre «Normas de higiene y empresas artesanales de transformación» (2006/C 65/25).*
- *Documento de orientación sobre la aplicación de procedimientos basados en los principios del APPCC y sobre cómo facilitar la aplicación de los principios del APPCC en determinadas empresas alimentarias, SANCO/1955/2005, Rev. 3 (PLSPV/2005/1955/1955R3-ES).*
- *Guía comunitaria de buenas prácticas de higiene específicas para la gestión de los mercados mayoristas en la Unión Europea. Unión Mundial de Mercados Mayoristas, Sección Regional Europea. Versión revisada en noviembre de 2009.*
- *Documento de trabajo de los servicios de la Comisión relativo a la comprensión de determinadas disposiciones sobre flexibilidad previstas en el paquete de higiene. Directrices para las autoridades competentes. DG SANCO. 2010.*
- *Guía para la realización de estudios de vida útil en relación con Listeria monocytogenes, conforme al Reglamento No 2073/2005 (SANCO 1628-2008).*
- *[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](#)*
- *[Guía de la Comisión para la aplicación del Reglamento 2017/2158 sobre el establecimiento de medidas de mitigación y niveles de referencia para la reducción de la presencia de acrilamida en alimentos](#)*
- *[Guías de Buenas Prácticas de Higiene y para la implantación del APPCC](#)*