



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

aecosan
agencia española
de consumo,
seguridad alimentaria y nutrición

TIPO DE DOCUMENTO

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE
TRABAJO

Versión 1

Procedimiento de campañas de control y estudios coordinados a nivel nacional

Versión 0 - APROBADO EN COMISIÓN INSTITUCIONAL DE 27 DE MAYO DE 2015

Versión 1 - APROBADO EN COMISIÓN INSTITUCIONAL DE 21 DE MARZO DE 2018

ÍNDICE

	Página
1. Introducción.....	3
2. Objetivo.....	3
3. Responsabilidades.....	4
4. Ámbito de aplicación.....	5
5. Selección y aprobación de campañas y estudios coordinados.....	5
5.1. Envío de propuestas.....	5
5.2. Selección.....	6
5.3. Aprobación.....	6
6. Ejecución de la campaña o estudio.....	7
7. Envío de resultados	7
8. Elaboración y difusión del informe.....	7
9. Resumen del cronograma.....	8
Anexo I. Propuesta de campaña o estudio coordinado.....	9
Anexo II. Procedimiento para la ejecución de la campaña o estudio coordinado.....	11

1. Introducción

El *Reglamento (UE) 2017/625, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios*, establece las normas para la realización de controles oficiales y otras actividades oficiales por parte de las autoridades competentes de los Estados miembros.

En su artículo 5 incluye las obligaciones generales relativas a las autoridades competentes, indicando, entre otras cosas, que las autoridades competentes dispondrán de procedimientos, equipos, laboratorios de análisis, ensayo y diagnóstico y personal suficiente para garantizar la eficacia y la adecuación de los controles oficiales y otras actividades oficiales.

También en el artículo 112 del mencionado Reglamento se menciona la posibilidad de realizar programas coordinados de control europeos, bien con vistas a realizar una evaluación específica a escala de la Unión del estado de aplicación de las normas, o bien para determinar la prevalencia de determinados peligros en toda la Unión, y el desarrollo de estos programas en nuestro territorio requiere una coordinación a nivel nacional de los controles y actividades oficiales que sea oportuno realizar.

Para poder dar cumplimiento a estas obligaciones con la máxima eficacia y eficiencia, en ocasiones se considera necesario coordinar dichos controles oficiales y otras actividades oficiales a nivel nacional entre las Comunidades Autónomas (CCAA) y la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN), actividad que se encuadra en el Bloque IV del Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria (PNCOCA) 2016-2020.

Este procedimiento se redacta teniendo en cuenta los cauces de coordinación y cooperación establecidos en los art 14.3 y 15.3 de la Ley 17/2011, de Seguridad Alimentaria y Nutrición, para contribuir a garantizar que los criterios de control oficial sean integrales, coordinados, equivalentes y proporcionados en todo el territorio nacional.

La versión inicial de este procedimiento se acordó en Comisión institucional de AECOSAN de 27 de mayo de 2015 con el apoyo de todas las CCAA y esta nueva versión se redacta para actualizar su contenido y adaptarlo al nuevo Reglamento (UE) 2017/625.

2. Objetivo

El objetivo general de este procedimiento es establecer el modo en que se deben proponer y desarrollar las campañas de control y los estudios coordinados (en adelante campañas y estudios) de controles oficiales y de otras actividades oficiales, atribuyendo las

responsabilidades de las distintas administraciones públicas implicadas y sus plazos de ejecución.

3. **Ámbito de aplicación**

Este procedimiento se aplicará para la organización de campañas y estudios, como actividades programadas y coordinadas entre las CCAA y la AECOSAN, que podrán incluir actuaciones de inspección, auditoría, muestreo, y cualquier otro método o técnica de control, para abordar, entre otras, las siguientes situaciones:

Campaña de control coordinada:

- Aumento en la incidencia de algún peligro contemplado en los programas de control oficial.
- Requerimiento de la Comisión Europea, de acuerdo al artículo 112 del Reglamento 2017/625, a alguna recomendación de mejora o a la solicitud de intensificación de controles.
- Falta de personal suficiente para llevar a cabo algún tipo de control concreto.
- Establecer futuras prioridades en controles oficiales a nivel nacional.
- Falta de laboratorios acreditados para alguna técnica o matriz o alto coste de determinadas analíticas.
- Riesgos emergentes no contemplados en los programas de control oficial.
- Otras situaciones en las que se considere necesario coordinar a nivel nacional algún tipo de control.

Estudio coordinado:

- Evaluar el riesgo existente a nivel nacional de algún peligro determinado
- Estudios prospectivos de puesta en práctica de una técnica analítica en el laboratorio.
- Promover cambios legislativos.
- Sugerencias o informes del comité científico de la AECOSAN que lo indiquen.
- Riesgos emergentes no contemplados en los programas de control oficial.
- Otras situaciones en las que se considere necesario coordinar a nivel nacional algún tipo de estudio.

4. Responsabilidades

Las tareas a realizar por parte de las Autoridades Competentes implicadas en la gestión de las campañas y estudios son:

- Por parte de AECOSAN:
 - Proponer la organización de una actividad coordinada al Foro de Discusión Técnica
 - Proponer para aprobación en Comisión institucional las propuestas acordadas
 - Proponer y establecer el procedimiento y modelos de remisión de resultados
 - Proponer indicadores de evaluación
 - Hacer seguimiento
 - Dar soporte técnico
 - Realizar un informe final con resultados y conclusiones
 - Difundir los informes
 - Adoptar medidas de acuerdo con los resultados y conclusiones obtenidos y reflejados en el informe

- CCAA:
 - Proponer la organización de una actividad coordinada en un Foro de Discusión Técnica o en la Comisión Institucional
 - Proponerse, según el carácter (obligatorio o no) de cada actividad coordinada como participante y ejecutarla.
 - Aprobar el procedimiento y modelo de remisión de resultados
 - Proponer indicadores de evaluación
 - Efectuar las analíticas, en su caso, en los laboratorios designados;
 - Remitir los resultados de acuerdo con el procedimiento y modelos acordados.
 - Adoptar medidas de acuerdo con los resultados y conclusiones obtenidos y reflejados en el informe

5. Selección y aprobación de campañas y estudios coordinados

5.1. Envío de propuestas

Cualquiera de las autoridades competentes (CCAA, AECOSAN...) podrá proponer la puesta en marcha de campañas y/o estudios argumentando los motivos que lo justifiquen. La propuesta inicial contendrá la información requerida en los puntos 1 a 3 del **Anexo I** sobre *organismo proponente, título de la actividad y justificación/base legal* y se remitirá por correo electrónico a AECOSAN a areaplanificacion@msssi.es; sgpsa@msssi.es.

Cuando una CA sea el organismo proponente, ésta deberá participar en la ejecución de la campaña o estudio coordinado.

La AECOSAN estudiará los requerimientos para la realización de cada campaña o estudio, los recursos necesarios para su implementación y en función de los mismos podrá proponer el ámbito y necesidades de participación para garantizar la viabilidad de las propuestas.

A partir de ahí desde AECOSAN se elaborará una propuesta con el resto de los puntos del **Anexo I** para poder diseñar el procedimiento específico, concretar la participación, fechas y modelos de remisión de resultados.

Con carácter general, las propuestas de campañas y estudios a realizar el año siguiente deberán presentarse antes del **31 de octubre de cada año**. No obstante, si una vez iniciado el año resultara apropiado incluir alguna campaña o estudio nuevo, se trasladará la situación al FDT, que podrá acordar la sustitución, modificación o inclusión de una campaña o estudio coordinado ya acordado.

Las propuestas realizadas por AECOSAN podrán ofrecer la realización de los análisis de laboratorio en el Centro Nacional de Alimentación.

5.2. Selección

La AECOSAN presentará al FDT las propuestas con una priorización preliminar de acuerdo a criterios como, demandas de la Comisión, de otra organización (consumidores, sector, asociaciones...), requerimiento para revisión normativa o para un programa de control, repercusión en salud pública, priorización del riesgo, etc, y teniendo en cuenta su viabilidad: disponibilidad de recursos y/o laboratorios, número suficiente de CCAA voluntarias, etc.

Para las campañas o estudios, con carácter voluntario, se acordará un número mínimo de CCAA participantes, por debajo del cual no podrá llevarse a cabo. En líneas generales, el número óptimo de CCAA para que una campaña o estudio se pueda realizar es que participe más de 5 CCAA, y en ningún caso se realizarán si participan menos de 3 CCAA.

Para las campañas o estudios en los que sea necesario el análisis de muestras, se acordará el/los laboratorio/s encargado/s de realizarlos, pudiendo tratarse del Centro Nacional de Alimentación o de laboratorios designados por las CCAA, bien los laboratorios propios de las CCAA participantes o el/los laboratorio/s de CCAA que se ofrezcan voluntarias para realizar los análisis.

En caso necesario desde la AECOSAN se consultará la base de datos de RELSA para comprobar qué laboratorios existen acreditados para efectuar las analíticas en el marco de la campaña o estudio y las CCAA que los han designado.

5.3. Aprobación

La AECOSAN elevará a la Comisión Institucional las propuestas aprobadas en el FDT a ser posible antes del **31 de diciembre de cada año**. No obstante, si una vez iniciado el año

resultara apropiado incluir alguna campaña o estudio nuevo se podrá acordar la sustitución, modificación o inclusión de una campaña o estudio coordinado.

6. Ejecución de la campaña o estudio

A partir de su aprobación, AECOSAN elaborará un procedimiento específico para cada campaña o estudio, con la información que se propone como orientación en el **Anexo II** y lo remitirá a todos los participantes.

Cada participante realizará las actividades que le correspondan y que se especifican en el procedimiento específico cumpliendo los plazos y método descritos para su realización.

7. Envío de resultados

Los resultados se remitirán a la AECOSAN siguiendo el procedimiento específico cumpliendo los plazos y el formato diseñado para ello.

El envío se realizará por correo electrónico a la dirección que se defina para cada programa según el ámbito de aplicación.

En algunos casos, como en los estudios con fines de investigación, sondeo o vigilancia, las CCAA que no participan expresamente, podrán enviar resultados de análisis realizados en sus laboratorios, siempre que sean del mismo al ámbito del estudio, a fin de disponer de un número mayor de datos, lo que enriquecerá la fiabilidad y calidad de los resultados.

8. Elaboración y difusión del informe

La AECOSAN recopilará los resultados obtenidos y elaborará un informe de cada campaña o estudio coordinado en el que presentarán los resultados obtenidos y se indicarán, en su caso, las medidas adicionales a adoptar sobre los sistemas de control oficial, según el apartado 9 y 10 del modelo del Anexo II.

El informe de cada programa o estudio coordinado se enviará al FDT y posteriormente se presentará a la CI. Posteriormente serán publicados en la página Web de la AECOSAN.

Los resultados de las campañas coordinadas relativas a controles oficiales serán incluidos en el Informe Anual de resultados del PNCOCA.

9. Resumen del cronograma



Anexo I. Propuesta de campaña o estudio coordinado

ORGANISMO PROPONENTE (1)	TÍTULO DEL PROGRAMA COORDINADO (2)	JUSTIFICACIÓN/ BASE LEGAL (3)	Nº MÍNIMO CCAA PARTICIPANTES (4)	Nº MÍNIMO MUESTRAS/ CONTROLES A REALIZAR (5)	Determinación (6)	Matrices (7)	LUGAR MUESTREO/ CONTROLES (8)	LABORATORIOS (9)	PLAZO (10)	MEDIDAS A ADOPTAR ANTE INCUMPLIMIENTOS (11)	OBSERVACIONES (12)

1. **ORGANISMO PROPONENTE.** Ej. CCAA de XX, SG de XX de AECOSAN, CNA, C. Institucional...
2. **TÍTULO DEL PROGRAMA O ESTUDIO COORDINADO.** Se describirá brevemente el objeto de la campaña. Ej. Mercurio en pez espada
3. **JUSTIFICACIÓN/ BASE LEGAL.** Se describirán los motivos por los que el organismo proponente considera necesario desarrollar un programa o estudio coordinado y en caso de que haya algún estudio que lo justifique se podrá incluir el archivo o la referencia a la página Web para consultarlo. Se incluirá la base legal existente para efectuar el control, en caso de existir. Todas las normas de aplicación, tanto nacionales como comunitarias.
4. **Nº MÍNIMO DE CCAA QUE DEBEN PARTICIPAR.** En base al dimensionamiento del tema propuesto, su objetivo y ámbito se indicará a juicio del organismo proponente cual debería ser el número de CCAA por debajo del cual no debería llevarse a cabo el programa o estudio.
5. **Nº MÍNIMO Y DISTRIBUCIÓN DE MUESTRAS/CONTROLES A REALIZAR EN EL MARCO DEL PROGRAMA O ESTUDIO.** Se indicará a juicio del organismo proponente cual debería ser el número de muestras/controles por debajo del cual no debería llevarse a cabo el programa o estudio para que los resultados sean representativos, también se hará una propuesta sobre la distribución de estas muestras/controles
6. **DETERMINACION.** Se detallará el peligro a investigar
7. **MATRICES** Se indicará el tipo de alimento a muestrear (sector alimentario o alimento específico)
8. **LUGAR DE MUESTREO/CONTROLES.** Se indicará el tipo de establecimientos donde se deben tomar las muestras (Fase de la cadena alimentaria)
9. **LABORATORIOS** Cuando la realización del programa o estudio requiera la realización de ensayos laboratoriales. El Organismo proponente incluirá la información de la que disponga sobre los laboratorios que se podrían emplear para la realización de los análisis, si existen técnicas acreditadas, si se quieren y/o pueden centralizar las muestras en algún determinado laboratorio, si existe algún laboratorio de referencia para los análisis que se quieren realizar...
10. **PLAZO PRIORITARIO DE EJECUCIÓN** Cuando se estime necesario se incluirá, a juicio de la CCAA proponente, el plazo en el que se considera prioritaria la ejecución del programa o estudio.
11. **MEDIDAS A ADOPTAR EN CASO DE INCUMPLIMIENTOS POR EL OPERADOR.** Para el caso de los programas coordinados relativos a controles oficiales, se adoptarán las medidas siguiendo el procedimiento existente en el PNT AESAN_SGCAAPCO/AP-5-Procedimiento de actuación de las autoridades competentes ante la detección de incumplimientos de la normativa en materia de seguridad alimentaria y de bienestar animal.
12. **OBSERVACIONES**

Anexo II. Procedimiento para la ejecución de la campaña/estudio coordinado

1. TÍTULO

Describirá brevemente del objeto de la campaña o estudio coordinado. (Ej. Mercurio en pez espada)

2. OBJETIVO/JUSTIFICACIÓN

Descripción del objetivo y los motivos por los que el organismo proponente considera necesario desarrollar una campaña o estudio coordinado. En caso de que haya algún estudio que lo justifique o alguna evaluación del riesgo existente se podrá incluir el archivo o la referencia a la página web para su consulta.

3. BASE LEGAL

Incluir el marco legal existente, tanto nacional como comunitario para efectuar el control oficial u otra actividad oficial en caso de existir.

4. PLAZO DE EJECUCIÓN

Detallar el plazo de ejecución de la campaña o estudio, un cronograma en caso que lo haya así como el plazo de remisión de resultados.

5. CCAA PARTICIPANTES Y Nº DE CONTROLES/ACTIVIDADES OFICIALES A REALIZAR

Se indicarán las CCAA participantes y el número total de controles u otras actividades oficiales a realizar por cada una. Estos datos procederán del acuerdo adoptado en el FDT

CCAA	Nº MUESTRAS/ CONTROLES/ACTIVIDADES
• CCAA de ... (CCAA proponente)	
• CCAA de ...	
...	
TOTAL	X

6. DISTRIBUCIÓN DE LAS MUESTRAS/CONTROLES/ACTIVIDADES

Dependiendo de la naturaleza de la campaña o estudio coordinado, se consensuará con las CCAA la distribución de las muestras/controles/actividades por los distintos sectores y fases de la cadena alimentaria, y en su caso, peligros, de manera que se eviten repeticiones y se obtenga una mayor representación de todos los posibles productos afectados por el programa o estudio coordinado.

Ejemplo: (en lugar de sectores podrán incluirse peligros, fases, alimentos concretos, etc)

SECTORES ALIMENTARIOS	CCAA
Sector 1: Carne y derivados	CCAA de ...
Sector 2: Pescados, moluscos bivalvos y derivados	CCAA de ...
Sector 3: Huevos y derivados	CCAA de ...
Sector ...	CCAA de ...
Sector 18: Materiales en contacto con alimentos	CCAA de ...

7. LABORATORIOS ACREDITADOS

Cuando la realización de la campaña o estudio coordinado requiera la realización de análisis se definirán los laboratorios a emplear en el marco del programa.

- Laboratorio de designado por ...
- Laboratorio de designado por ...
- Laboratorio de designado por ...

En caso necesario se especificará la técnica a emplear tanto para el muestreo como para el análisis y cualquier otro dato que pueda ser relevante. Ej. Límite de detección analítica, nº de muestras elementales...

8. MEDIDAS A ADOPTAR EN CASO DE INCUMPLIMIENTO

Ante la detección de incumplimientos en los controles oficiales o en muestreos prospectivos realizados, las AACC de las CCAA adoptarán medidas siguiendo el procedimiento existente en el PNT AESAN_SGCAAPCO/AP-5-*Procedimiento de actuación de las autoridades competentes ante la detección de incumplimientos de la normativa en materia de seguridad alimentaria y de bienestar animal*. Se deberán contemplar medidas sobre los operadores económicos y sobre los productos afectados, según el caso.

Si se considera necesario se podrán especificar las medidas en el marco de una campaña o estudio concreto.

9. RESULTADOS

Definir/Diseñar un formato para remitir los resultados a la AECOSAN por correo electrónico. Dicho formato será diferente dependiendo del objetivo de la campaña y/o estudio y los indicadores a emplear para analizar los resultados.´

10. MEDIDAS ADICIONALES A ADOPTAR SOBRE LOS SISTEMAS DE CONTROL OFICIAL

Se podrán incluir algunas medidas adicionales que se podrán adoptar tras el estudio y valoración de los resultados, por ejemplo:

- Creación de un nuevo programa de control en el marco del PNCOCA
- Difusión de los resultados al sector y asociaciones de consumidores solicitando que adopten medidas.
- Promover a la Comisión Europea modificaciones legislativas.
- Informar a las CCAA para que incrementen los controles oficiales de los alimentos y peligros objeto del programa.
- Otras medidas