



COMISIÓN EUROPEA
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD Y SEGURIDAD ALIMENTARIA

Auditorías y Análisis de Salud y Alimentarios

DG(SANTE) 2017-6036

INFORME FINAL DE UNA MISIÓN DE INVESTIGACIÓN
REALIZADA EN
ESPAÑA
DEL 21 DE NOVIEMBRE AL 1 DE DICIEMBRE DE 2017
CON OBJETO DE
RECABAR INFORMACIÓN SOBRE LOS MECANISMOS ADOPTADOS PARA LA
PLANIFICACIÓN DE CONTROLES OFICIALES DE SEGURIDAD ALIMENTARIA EN
FUNCIÓN DEL RIESGO

En respuesta a la información comunicada por la autoridad competente, se han corregido los errores observados en el proyecto de informe; las aclaraciones figuran en forma de nota a pie de página.

Resumen

El presente informe expone los resultados de una misión de investigación realizada en España por la Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «DG Salud y Seguridad Alimentaria»). El objetivo de la misión era recabar información sobre los mecanismos adoptados para la planificación de controles oficiales de seguridad alimentaria en función del riesgo con el fin de dar cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 882/2004. El ámbito de la investigación se limitó a los mecanismos adoptados en relación con la seguridad alimentaria en las fases posteriores a la producción primaria por la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (en lo sucesivo, «AECOSAN») y las autoridades autonómicas competentes (en lo sucesivo, «AAC») pertinentes, así como a los aspectos de seguridad alimentaria en la producción primaria de alimentos de origen vegetal, que son competencia del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente (en lo sucesivo, «MAPAMA») y de las AAC pertinentes.

La misión ha constatado que la AECOSAN formuló una serie de orientaciones en el Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria (en lo sucesivo, «PNCOCA») que recogen los principios generales que deben tener en cuenta las Comunidades Autónomas a la hora de planificar los controles basados en los riesgos. Estos principios reflejan lo dispuesto en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 882/2004.

En la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha, la planificación de los controles de seguridad alimentaria en las fases posteriores a la producción primaria se lleva a cabo con el programa informático «INEA». En dicho programa se evalúan y registran los riesgos asociados a los distintos tipos de explotadores en función de los factores de riesgo pertinentes. Entre estos figuran el tipo de alimento y su manipulación y transformación, así como elementos referentes al tamaño y ámbito de distribución del explotador, su historial de cumplimiento y el alcance y la fiabilidad de los autocontroles. El programa INEA satisface todas las necesidades operativas con respecto a la planificación en función del riesgo y la ejecución de inspecciones, proporcionando a cada inspector una herramienta para programar sus próximas actuaciones.

En la Comunidad Autónoma de Andalucía, la categorización del riesgo para la planificación de los controles de seguridad alimentaria en las fases posteriores a la producción primaria se lleva a cabo con la herramienta informática «Albega». Todos los explotadores de empresas alimentarias se clasifican en Albega en cinco categorías en función del riesgo, que llevan aparejadas distintas frecuencias de control. La categorización del riesgo se basa en los factores de riesgo pertinentes, entre ellos los riesgos asociados al tipo de alimento, el método de transformación empleado y el riesgo para los consumidores, incluidos los consumidores vulnerables, en función del ámbito de distribución. La categorización también tiene en cuenta elementos que reflejan el nivel de cumplimiento y el historial del explotador, así como la fiabilidad de los autocontroles.

Por lo que respecta a la producción primaria, el MAPAMA ha desarrollado una nueva base de datos (REGPEA) en el que se registra el tamaño de cada explotación y los cultivos practicados. Desde 2016 la planificación en función del riesgo de los controles oficiales de higiene en la producción primaria se basa en un planteamiento que engloba los controles del uso sostenible de

productos fitosanitarios. A partir de la evaluación global del riesgo y de las orientaciones nacionales formuladas por el MAPAMA, cada AAC planifica los controles específicos con arreglo a su autoevaluación del riesgo correspondiente a los explotadores establecidos en su territorio y a los cultivos practicados.

Cada AAC visitada dispone de procesos de revisión periódica de los sistemas implantados, también en el contexto de la elaboración del Informe Anual del PNCOCA.

La misión de investigación concluye que, en lo concerniente a la producción primaria, el sistema de nuevo diseño aplicable a escala nacional incorpora los criterios y elementos pertinentes para la categorización del riesgo de los explotadores y productos. Las AAC tienen flexibilidad para adaptar la planificación en función del riesgo con arreglo a los conocimientos y condiciones locales.

Por lo que se refiere a la seguridad alimentaria en las fases posteriores a la producción primaria, si bien los dos sistemas examinados difieren en cuanto a concepción y funcionalidad informáticas, ambos incorporan los criterios y elementos pertinentes para elaborar perfiles de los explotadores en función del riesgo, que reflejan los riesgos asociados a los distintos tipos de alimentos y su transformación, así como a los distintos tipos de explotadores, y elementos que tienen en cuenta el historial del explotador y los sistemas de autocontrol. Los criterios empleados no incluyen elementos que registren directamente la participación de los explotadores en sistemas de certificación por terceros.

Las autoridades competentes han implantado sistemas, respaldados por las herramientas informáticas oportunas, para la evaluación de riesgos y la consiguiente planificación de controles, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 882/2004.

Al tratarse de una misión de investigación, no se formulan recomendaciones.

Índice

1	Introducción	1
2	Objetivos y ámbito de la misión.....	1
3	Base jurídica.....	2
4	Antecedentes	2
5	Principales constataciones.....	2
5.1	Contexto y planteamiento de la planificación de los controles oficiales de seguridad alimentaria.....	2
5.2	Sistemas de planificación y asignación de frecuencias de control	4
5.2.1	Castilla-La Mancha	4
5.2.1.1	<i>Seguridad alimentaria</i>	4
5.2.1.2	<i>Producción primaria</i>	6
5.2.2	Andalucía	8
5.2.2.1	<i>Seguridad alimentaria</i>	8
5.2.2.2	<i>Producción primaria</i>	13
5.3	Mecanismos de revisión	14
6	Conclusiones generales	15
7	Reunión de clausura	16

ABREVIATURAS Y DEFINICIONES UTILIZADAS EN EL PRESENTE INFORME

Abreviatura	Explicación
C. A. / CC. AA.	Comunidad Autónoma / Comunidades Autónomas
AAC	Autoridad autonómica competente
AECOSAN	Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición
Albega	Registro y base de datos de explotadores de empresas alimentarias e inspecciones (Andalucía)
AC	Autoridad competente
INEA	Programa informático de inspecciones en establecimientos alimentarios (Castilla-La Mancha)
ISO	Organización Internacional de Normalización
PNCOCA	Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria
MAPAMA	Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente
PFS	Productos fitosanitarios
REGPEA	Registro General de la Producción Agrícola de España
RGSEAA	Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos de España
SAS	Servicio Andaluz de Salud

1 INTRODUCCIÓN

La presente misión de investigación se llevó a cabo en España, del 21 de noviembre al 1 de diciembre de 2017, en el marco de un proyecto de planificación de los controles oficiales de seguridad alimentaria en función del riesgo, que preveía la realización de misiones de investigación en tres Estados miembros (Dinamarca, Chequia y España) en 2017.

2 OBJETIVOS Y ÁMBITO DE LA MISIÓN

El objetivo de la misión era recabar información sobre los mecanismos adoptados en España para la planificación de controles oficiales de seguridad alimentaria en función del riesgo con el fin de dar cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 882/2004, a saber:

Los Estados miembros garantizarán que se efectúan controles oficiales con regularidad, basados en los riesgos y con la frecuencia apropiada, de modo que se alcancen los objetivos del presente Reglamento, teniendo en cuenta:

- a) los riesgos identificados en relación con animales, piensos o alimentos, con empresas alimentarias o de piensos, con el uso de piensos o alimentos, o con cualquier proceso, material, sustancia, actividad u operación que puedan afectar a la seguridad de los piensos o los alimentos o a la salud animal o el bienestar de los animales;*
- b) el historial de los explotadores de empresas alimentarias o de piensos en cuanto al cumplimiento de la legislación sobre piensos o alimentos o de las normas en materia de salud animal y bienestar de los animales;*
- c) la fiabilidad de los autocontroles que ya se hayan realizado, y*
- d) cualquier información que pueda indicar incumplimiento.*

El ámbito de la misión se limitó a los mecanismos adoptados en relación con la seguridad alimentaria en las fases posteriores a la producción primaria por la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (en lo sucesivo, «AECOSAN») y las autoridades autonómicas competentes (en lo sucesivo, «AAC») pertinentes, así como a los aspectos de seguridad alimentaria en la producción primaria de alimentos de origen vegetal, que son competencia del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente (en lo sucesivo, «MAPAMA») y de las AAC pertinentes.

La misión visitó las AAC de Castilla-La Mancha y Andalucía. No se efectuaron visitas sobre el terreno a Inspecciones Territoriales ni a explotadores de empresas alimentarias.

En el perfil de país correspondiente a España se puede encontrar información detallada sobre la estructura y organización de las autoridades competentes españolas:

http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/country_profiles/details.cfm?co_id=ES.

3 BASE JURÍDICA

La misión de investigación se llevó a cabo con el consentimiento de las autoridades competentes españolas pertinentes.

4 ANTECEDENTES

La finalidad del proyecto es recabar suficiente información para conocer mejor los procesos que utilizan en la actualidad determinados Estados miembros para planificar los controles oficiales de seguridad alimentaria en función del riesgo y de este modo:

- identificar buenas prácticas,
- identificar ámbitos en los que los Estados miembros siguen teniendo dificultades para aplicar las disposiciones del Reglamento (CE) n.º 882/2004,
- compartir esta información para difundir las buenas prácticas entre los Estados miembros.

Todas las buenas prácticas identificadas se recogerán en el informe recapitulativo que se redactará cuando finalice la serie de misiones.

5 PRINCIPALES CONSTATAIONES

5.1 CONTEXTO Y PLANTEAMIENTO DE LA PLANIFICACIÓN DE LOS CONTROLES OFICIALES DE SEGURIDAD ALIMENTARIA

Disposiciones legales

Las disposiciones legales aplicables a todos los subapartados que figuran a continuación son las especificadas más arriba en el apartado 2.

Constataciones

1. El ámbito de la misión comprende dos autoridades centrales competentes principales. La AECOSAN se encarga de todos los ámbitos de la seguridad alimentaria en las fases posteriores a la producción primaria, que es competencia del MAPAMA. En las dos Comunidades Autónomas (en lo sucesivo, «CC. AA.») visitadas, los controles de la producción primaria son competencia de la Consejería de Agricultura, mientras que los controles de todos los demás aspectos relacionados con la seguridad alimentaria corresponden a la Consejería de Salud Pública. A lo largo del presente informe se utilizarán los términos «seguridad alimentaria» y «producción primaria» para reflejar esta distribución competencial y se presentarán por separado las constataciones correspondientes a cada uno de estos aspectos.
2. En lo concerniente a la seguridad alimentaria, la AECOSAN ha formulado una serie de orientaciones en el Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria (en lo sucesivo, «PNCOCA») —más recientemente para el período 2016-2020— que recogen los principios generales que deben tener en cuenta las CC. AA. a la hora de planificar los

controles basados en los riesgos. Estos principios reflejan lo dispuesto en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 882/2004.

3. Los explotadores de empresas alimentarias y sus filiales cuya actividad principal consista en la manipulación, transformación, envasado, almacenamiento o servicio de comidas y alimentos para su venta o entrega *in situ* al consumidor final han de registrarse a nivel autonómico, por lo que todos los minoristas se inscriben a este nivel.
4. Todas las demás empresas alimentarias que participan en la producción, transformación o distribución de comidas o alimentos destinados al consumo humano y cuya administración central se encuentre en territorio español deben inscribirse a nivel nacional en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos (en lo sucesivo, «RGSEAA»). La Consejería de Salud Pública (o autoridad competente equivalente) de cada Comunidad Autónoma introduce información en el RGSEAA cuando se inscriben o autorizan explotadores de empresas alimentarias.
5. En cuanto a la producción primaria, el MAPAMA y las AAC utilizan el Registro General de la Producción Agrícola (la mencionada base de datos REGPEA), que almacena datos sobre el tamaño de cada explotación y los cultivos practicados.
6. Desde 2016 los controles oficiales de higiene en la producción primaria se planifican en función del riesgo con arreglo a un planteamiento que engloba asimismo los controles del uso sostenible de productos fitosanitarios. La planificación de los controles oficiales se efectúa primero a nivel nacional. Según el Plan de Acción Nacional para el Uso Sostenible de Productos Fitosanitarios, se ha fijado un número total de cinco mil controles oficiales anuales a escala nacional durante el período de vigencia del PNCOCA 2016-2020. Esta cifra se distribuye entre las CC. AA. en función de la superficie de cultivo, asignándose a cada una de ellas un número mínimo de controles. Cada AAC planifica los controles pertinentes con arreglo a su autoevaluación específica de riesgos con respecto a los cultivos practicados.
7. La planificación de los controles oficiales de la producción primaria se describe en el PNCOCA 2016-2020, que puede consultarse en los enlaces <http://www.mapama.gob.es/es/ministerio/planes-estrategias/plan-nacional-de-control-de-la-cadena-alimentaria/> y http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/web/seguridad_alimentaria/seccion/pncoca.htm.
8. En los siguientes subapartados se proporciona más información sobre el planteamiento de cada AAC en materia de seguridad alimentaria y producción primaria. Cuando se utilizan números o rangos de puntuación en la explicación de un planteamiento basado en los riesgos, se trata de puntos de referencia para comprender cómo se ha concebido el sistema. El número absoluto de puntos de riesgo obtenido tiene una importancia secundaria con respecto a su ponderación relativa en el sistema. Los criterios utilizados por las AAC visitadas no incluyen elementos que registren directamente la participación de los explotadores en sistemas de certificación por terceros.

5.2 SISTEMAS DE PLANIFICACIÓN Y ASIGNACIÓN DE FRECUENCIAS DE CONTROL

Constataciones

5.2.1 Castilla-La Mancha

5.2.1.1 Seguridad alimentaria

9. En Castilla-La Mancha todos los explotadores de empresas alimentarias se introducen en la base de datos INEA, que engloba a los inscritos a nivel nacional en el RGSEAA y a los inscritos a nivel autonómico.
10. Esta Comunidad Autónoma consta de cinco provincias que, a efectos de salud pública, incluida la organización de los controles oficiales de seguridad alimentaria, se organizan en cinco Direcciones Provinciales, treinta y seis Distritos de Salud Pública, once Equipos de Matadero y ciento ochenta Zonas Básicas de Salud. La planificación y programación generales corren a cargo de la Consejería de Sanidad, mientras que la gestión de la planificación corresponde a las Direcciones Provinciales. Los controles son ejecutados por los inspectores en los treinta y seis Distritos de Salud Pública y los once Equipos de Matadero.
11. La planificación de las inspecciones de seguridad alimentaria se lleva a cabo con arreglo a los procedimientos documentados correspondientes, en particular el Procedimiento de Trabajo Oficial de realización de inspecciones, respaldado por la herramienta informática de planificación INEA y su documento de instrucciones conexo, titulado «Programa Informático de Inspecciones en Establecimientos Alimentarios». En el INEA se almacenan todas las disposiciones legales, instrucciones y procedimientos pertinentes y se destacan las últimas actualizaciones.
12. El programador de inspecciones del INEA satisface todas las necesidades operativas con respecto a la planificación en función del riesgo y la ejecución de inspecciones de explotadores de empresas alimentarias. Contiene los datos registrados de la población total de explotadores de empresas alimentarias que se ha de someter a control por distrito y calcula un perfil de riesgo para cada explotador de empresa alimentaria que proporciona a los inspectores una herramienta para programar sus próximas actuaciones con una frecuencia basada en los riesgos.
13. El perfil de riesgo de cada explotador de empresa alimentaria inscrito en el INEA se genera a partir de dos elementos principales: un *Peso Específico Propio*, basado en los datos pertinentes del explotador, y los *Días sin Inspección*, es decir, el tiempo que lleva ese explotador sin ser inspeccionado.
14. El *Peso Específico Propio* tiene dos componentes que se ponderan por separado: el *Peso Base* (que constituye el 60 % del total del *Peso Específico Propio*), determinado por la actividad del explotador de empresa alimentaria, y el *Peso de Otros* (que representa el 40 % restante), establecido en función de otras variables de riesgo correspondientes a ese explotador.

15. El *Peso Base* refleja la actividad del explotador de empresa alimentaria con arreglo a tres factores relacionados:
 - a. el sector alimentario al que pertenece, que se indica en el apartado «Descripción clave» conforme a la clasificación nacional del RGSEAA (por ejemplo, carnes, pescado, leche, vegetales, comidas preparadas, etc.);
 - b. las distintas fases de la cadena alimentaria en las que interviene, que se indican en el apartado «Descripción categoría» (fabricación y/o elaboración y/o transformación, envasado, distribución, almacenamiento, importación, actividades específicas no recogidas en las categorías anteriores); y
 - c. datos sobre el alimento concreto manipulado y la actividad conexas, que se introducen en el apartado «Descripción actividad».
16. El *Peso de Otros* depende de cinco factores: el historial de cumplimiento (que el programa denomina «antecedentes»), el riesgo del producto, el ámbito de distribución, el alcance y la fiabilidad de los autocontroles y el tamaño del explotador de empresa alimentaria.
17. En función del historial de cumplimiento, los explotadores de empresas alimentarias se catalogan en cinco categorías: prioridad muy alta, prioridad alta, prioridad media, prioridad baja y prioridad muy baja. Dicho factor tiene en cuenta dos criterios referentes a la existencia y severidad de las posibles medidas emprendidas contra el explotador, tales como advertencias u otras medidas dictadas por el inspector, o medidas más severas, como sanciones o cierres temporales impuestos a nivel provincial o autonómico. Este último conjunto de medidas afecta al historial de cumplimiento durante un período de veinticuatro meses.
18. El factor de riesgo del producto viene determinado por las características intrínsecas del alimento, que reflejan la actividad acuosa (a_w) y el pH o acidez de los diferentes grupos de alimentos. Los productos de alto riesgo son aquellos alimentos, incluidos los listos para el consumo, que por sus características intrínsecas pueden favorecer el crecimiento o la formación de toxinas o microorganismos patógenos; los productos de medio riesgo son los que favorecen la formación de microorganismos patógenos pero no de toxinas; y los productos de bajo riesgo son los que es improbable que contengan microorganismos patógenos.
19. El factor del ámbito de distribución consta de seis elementos: local, provincial, autonómico, nacional, UE y exportación a terceros países.
20. El factor de fiabilidad de los autocontroles determina si la empresa precisa un plan APPCC completo o puede acogerse a mecanismos de flexibilidad y las inspecciones registran si se ha implantado debidamente el régimen oportuno.
21. El factor del tamaño del explotador de empresa alimentaria viene determinado por la superficie de los locales (en m²) y el número de trabajadores.

22. Cada uno de los componentes del perfil de riesgo se basa en una combinación de la información histórica disponible previamente sobre cada explotador de empresa alimentaria y en información más reciente obtenida a partir de inscripciones, autorizaciones e inspecciones. El inspector hará constar cualquier otra información pertinente que pueda alterar el perfil de riesgo del explotador para su inclusión en el INEA, en algunos casos previa autorización de la unidad provincial y verificación del equipo INEA de la Consejería de Sanidad a nivel autonómico.
23. El sistema INEA no genera categorías de riesgo ni asocia frecuencias predeterminadas a las distintas categorías de riesgo. Las puntuaciones calculadas se combinan con el número de días transcurridos desde la última inspección para generar un listado de las actuaciones que ha de llevar cabo cada inspector en cada distrito y facilita la planificación al mostrar los recursos de inspección disponibles. De los perfiles de riesgo elaborados se desprende que el intervalo máximo entre inspecciones para el explotador de menor riesgo es de veinticuatro meses. Las inspecciones regulares más frecuentes en el sistema corresponden a las salas de despiece, con una inspección generalmente cada semana. Los mataderos se someten a inspección permanente diaria.
24. Los plazos de seguimiento se introducen en el INEA y el perfil de riesgo de cada empresa calcula el número de días transcurridos desde la última inspección, de modo que las inspecciones de seguimiento se plasman directamente en la frecuencia basada en el riesgo.
25. El sistema INEA fue concebido para solucionar una serie de problemas relacionados con la planificación de inspecciones, entre ellos la distribución geográfica de los explotadores y garantizar una aplicación coherente de la normativa en los treinta y seis distritos. Su concepción se basó asimismo en el objetivo de ajustar la planificación a los recursos de inspección disponibles y proporcionar a los inspectores una herramienta informática que les permita programar sus actuaciones individuales con una frecuencia diaria, semanal o mensual.
26. Cada año, en el marco de la elaboración del informe anual correspondiente, la Consejería de Sanidad revisa el funcionamiento del sistema en relación con las inspecciones programadas y ejecutadas y el número y los tipos de incidencias. Los usuarios también pueden presentar sus observaciones y durante las sesiones periódicas de formación sobre la utilización del sistema pueden surgir nuevas ideas sobre posibles modificaciones. Por otro lado, la Consejería de Sanidad está tratando de mejorar el programa INEA de modo que resulte más sencillo para los inspectores, así como de facilitar su utilización en dispositivos portátiles.

5.2.1.2 *Producción primaria*

27. Desde 2016 los controles de higiene en la producción primaria se combinan con controles del uso sostenible de productos fitosanitarios. Todas las explotaciones se introducen en la base de datos de nueva creación, el REGEPA, que se utiliza en toda España y está gestionado por MAPAMA. A escala nacional, dentro del REGEPA, se

asigna un nivel de riesgo a cada explotación en función del tamaño de la explotación y sus recintos, así como en función de los cultivos practicados.

28. En el REGEPA se asigna un nivel de riesgo bajo, medio, alto o muy alto a cada cultivo específico, tal como dispone el Procedimiento para la Categorización del Riesgo. El nivel de riesgo correspondiente se basa en cinco criterios: alertas RASFF, resultados de actividades de vigilancia relacionadas con la utilización de productos fitosanitarios, residuos de productos fitosanitarios, pruebas científicas de problemas concretos en determinados cultivos (por ejemplo, *Salmonella* spp. y norovirus en ajo) y un criterio mixto que engloba una serie de aspectos. El criterio mixto incluye la forma de consumo del producto (en crudo o cocinado), la proximidad al suelo, la fisiología de la planta, el nivel de utilización de productos fitosanitarios, aspectos agronómicos comunes y otros factores de interés. Entre los cultivos de muy alto riesgo figuran, por ejemplo, las semillas germinadas, las espinacas, la lechuga y frutos rojos como las frambuesas y las fresas.
29. El nivel de riesgo asignado a una explotación en el REGEPA (bajo, medio, alto o muy alto) tiene en cuenta el cultivo con mayor nivel de riesgo y se calcula en relación con la superficie que representa cada recinto de la explotación. El nivel de riesgo se puede reducir un escalón si se llevan a cabo autocontroles fiables, o aumentar un escalón en caso de venta directa.
30. El PNCOCA 2016-2020 establece un mínimo de cinco mil controles anuales de higiene y uso sostenible de productos fitosanitarios en España. Esta cifra se distribuye entre las CC. AA. en función de su superficie de cultivo (por ejemplo, Andalucía y Castilla-La Mancha ocupan el primer y segundo puesto en cuanto a superficie y se les asignaron 1 530 y 688 controles, respectivamente). El PNCOCA recomienda asimismo efectuar un determinado porcentaje de los controles en cada nivel de riesgo de las explotaciones, a saber, un 50 % en las explotaciones de riesgo muy alto, un 30 % en las de riesgo alto, un 15 % en las de riesgo medio y un 5 % de las de riesgo bajo. Todos los establecimientos productores de brotes deben someterse a una, dos o tres inspecciones al año en función del riesgo (no existe este tipo de establecimientos en ninguna de las dos CC. AA. visitadas).
31. La AAC puede ajustar estos porcentajes con arreglo a los conocimientos y las condiciones autonómicas, pero esta medida no se ha aplicado aún en Castilla-La Mancha. La experiencia adquirida en los controles efectuados desde 2016 servirá de base para realizar posibles ajustes.
32. En Castilla-La Mancha se ha repartido el número total de controles (688) entre las cinco provincias. Se llevan a cabo controles documentales de todas las explotaciones seleccionadas y las explotaciones de riesgo muy alto (344) se visitan *in situ*. En 2017 se tomaron un total de veinte muestras para análisis microbiológico. Los análisis se centraron en las bacterias *Escherichia coli*, *Listeria* y *Salmonella*, partiendo de la

experiencia sobre los peligros microbiológicos más frecuentes y los laboratorios disponibles.

5.2.2 Andalucía

5.2.2.1 Seguridad alimentaria

33. Andalucía consta de ocho provincias, que se dividen en veintinueve distritos sanitarios. Todos los explotadores de empresas alimentarias se introducen en la base de datos Albega, que engloba a los inscritos a nivel nacional en el RGSEAA y a los inscritos a nivel autonómico.
34. La coordinación, ejecución y programación de controles corre a cargo de los veintinueve distritos sanitarios, que cuentan aproximadamente con novecientos quince inspectores, de los que quinientos veinticuatro son veterinarios oficiales y el resto, farmacéuticos. Las ocho Delegaciones Territoriales (autoridades competentes a escala provincial) se encargan de la planificación, la coordinación, la recopilación de datos de actividad y la evaluación de cada uno de los distritos pertenecientes a la provincia. Por su parte, corresponden a la Consejería de Salud de la Comunidad Autónoma la planificación, armonización, coordinación, recopilación de datos de actividad y evaluación generales.
35. A nivel autonómico existen dos organismos con competencias diferenciadas en materia de seguridad alimentaria. Por un lado, el Servicio Andaluz de Salud (en lo sucesivo, «SAS»), un órgano autonómico independiente que se ocupa del servicio de salud en su conjunto, incluida la ejecución de controles de seguridad alimentaria. Por otro, la Secretaría General de Salud Pública y Consumo (en lo sucesivo, «S. G. Salud Pública y Consumo»), dependiente de la Consejería de Salud y encargada de la planificación general de los controles oficiales de seguridad alimentaria. La labor de ambos órganos competentes se coordina muy estrechamente a través de estructuras específicas de coordinación que incluyen reuniones frecuentes y periódicas y una estrecha cooperación.
36. Dentro de la S. G. Salud Pública y Consumo, el Servicio de Seguridad Alimentaria y Laboratorios de la Subdirección de Protección de la Salud es el responsable del marco general y de los procedimientos de planificación de controles en función del riesgo previstos en la Instrucción 118-2012, así como de la gestión de la base de datos Albega.
37. En la actualidad, los explotadores de empresas alimentarias se someten a dos tipos principales de controles anuales en función del riesgo: por un lado, la denominada «inspección basada en el riesgo» (en lo sucesivo, «IBR») y, por otro, la supervisión de los sistemas de autocontrol. El método de cálculo de la frecuencia de ambos tipos de controles se especifica en la Instrucción 118-2012.
38. La Instrucción 118-2012 establece un procedimiento para la clasificación de todos los explotadores de empresas alimentarias en función del riesgo con arreglo a cuatro criterios:

- d. el *riesgo potencial* (determinado por el tipo de alimento, el método de transformación y el riesgo para los consumidores);
- e. el *nivel de cumplimiento* más reciente de la empresa;
- f. la fiabilidad de los *autocontroles*; y
- g. el *historial* de la empresa.

39. El criterio de *riesgo potencial* consta de tres apartados, que se puntúan tal como se indica a continuación, hasta un máximo de 105 puntos en total:

- i. tipo de alimento (características intrínsecas) y su transformación (máximo 40 puntos):

Fabricación de alimentos de alto riesgo	Manipulación sin transformación de alimentos de alto riesgo	Fabricación de alimentos no de alto riesgo	Manipulación sin transformación de alimentos no de alto riesgo
40	30	10	5

Los alimentos de alto riesgo se enumeran en el anexo II de la Instrucción 118-2012 y comprenden, entre otros, la carne fresca y picada y los preparados de carne; los pescados frescos y los moluscos; la leche cruda y los quesos frescos, y los platos preparados.

- ii. método de transformación [según la definición de «transformación» que figura en el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 852/2004] (máximo 20 puntos):

Con transformación	Sin transformación
20	0

- iii. riesgo para los consumidores (máximo 45 puntos):

Ámbito de distribución		Tipo y número de consumidores	
Nacional	15	Consumidores vulnerables; > 20 personas/día	20
Distrito	10	Todos los consumidores; > 200 comidas/día	10
Local	5		

40. El criterio de *nivel de cumplimiento* más reciente consta de dos elementos, que se puntúan tal como se indica a continuación, hasta un máximo de 50 puntos en total:

Nivel según la valoración de la IBR	Higiene y seguridad alimentaria	Estructura
Inaceptable	25	25
Mejorable	15	15
Bueno	5	5
Excepcional	0	0

41. El criterio de fiabilidad de los *autocontroles* se basa en la confianza del inspector en la gestión de la dirección y los sistemas de autocontrol del explotador, hasta un máximo de 45 puntos:

Nivel de confianza según la valoración de la IBR	Puntos
Ninguna confianza	30
Escasa confianza	15
Confianza moderada	5
Confianza elevada	0
Puntos adicionales por control insuficiente sobre peligros significativos	15

42. El criterio de *historial* de la empresa asigna 15 puntos adicionales si el explotador ha estado implicado durante los dos últimos años en el origen de alertas alimentarias, brotes de toxiinfecciones alimentarias o ha sido objeto de expediente sancionador en firme o de suspensión de actividad.
43. La Instrucción 118-2012 y sus anexos contienen orientaciones sobre aspectos específicos que deben tenerse en cuenta a la hora de evaluar los mencionados criterios durante las IBR; en particular, el anexo I también se utiliza como modelo de evaluación en el que se han de anotar los puntos asignados y la categoría de riesgo global correspondiente al explotador, que posteriormente se registra en Albega.

44. Los cuadros que figuran a continuación indican los rangos de puntos aplicables a los dos grupos generales de explotadores y la categoría de riesgo y frecuencia de control asociadas a cada rango.

Grupo 1: Industrias alimentarias; comedores escolares, de empresas y de instituciones; establecimientos de servicios de comidas que tengan capacidad o sirvan más de 200 comidas/día; carnicerías-charcuterías y carnicerías-salchicherías:

Categoría de riesgo	Rango de puntos	Frecuencia inspección basada en el riesgo (IBR)	Frecuencia supervisión de los sistemas de autocontrol
A	91 a 215	Cada 6 meses	Cada 12 meses
B	71 a 90	Cada 12 meses	Cada 18 meses
C	41 a 60	Cada 18 meses	Cada 2 años
D	31 a 40	Cada 2 años	Cada 5 años
E	<31	Otros	Otros

Grupo 2: Minoristas y restauración sujetos a mecanismos de flexibilidad en materia de APPCC:

Categoría de riesgo	Rango de puntos	Frecuencia inspección basada en el riesgo (IBR)
A	81 a 160	Cada 6 meses
B	61 a 80	Cada 12 meses
C	41 a 60	Cada 18 meses
D	31 a 40	Cada 2 años
E	<30	Otros

45. La categoría basada en el riesgo (A a E) correspondiente a cada empresa alimentaria se registra en Albega. Los establecimientos nuevos se clasifican en Albega a partir de la primera inspección. Después de cada IBR, el inspector registra la categoría de riesgo (A a E) en función del resultado de la inspección, tal como se indica en el anexo I de la Instrucción 118-2012. Los resultados específicos de las inspecciones también se registran en Albega y cuando el explotador deba adoptar medidas, el sistema solicitará la introducción de una fecha de seguimiento. La inspección solo puede darse por concluida cuando ha finalizado satisfactoriamente el seguimiento. Dependiendo de la gravedad de

los problemas detectados, el resultado de las inspecciones seguimiento puede alterar la categoría de riesgo asignada al explotador.

46. En la actualidad existe un contrato de tecnologías de la información destinado a la clasificación automática del riesgo de los explotadores de empresas alimentarias en Albega sobre la base de los resultados específicos de las IBR y las puntuaciones de riesgo conexas, con el que se pretende sustituir el sistema vigente en el que la clasificación es introducida por los inspectores a partir de los resultados de la inspección anotados en el modelo adjunto en el anexo I de la Instrucción 118-2012.
47. Hay más de 110 000 explotadores de empresas alimentarias y la clasificación basada en el riesgo genera aproximadamente 82 000 IBR al año. Además de IBR, la clasificación del riesgo también da lugar a una frecuencia de supervisión de los sistemas de autocontrol en función del riesgo en las empresas que precisan un plan APPCC completo de unas ocho mil inspecciones de supervisión anuales. Los informes de supervisión APPCC, fundamentados en los principios ISO, se registran en Albega de modo que quedan a disposición de los inspectores que efectúan IBR. En la actualidad, la frecuencia de supervisión de los sistemas de autocontrol se basa en la misma categorización del riesgo que las IBR. Sin embargo, este aspecto está en proceso de revisión, pues existen ciertas dudas acerca de la necesidad de las frecuencias resultantes.
48. Dentro del SAS, corresponde a la Subdirección de Gestión y Evaluación de Resultados en Salud la asignación de recursos humanos para la ejecución de los controles oficiales. Esta competencia se ejerce a través del Plan Funcional y de su base de datos correspondiente, desarrollada en MS Access, que proporciona un calendario para asignar controles a cada uno de los 915 inspectores a nivel de distrito. Los controles se asignan en función de los perfiles profesionales de los distintos inspectores.
49. El sistema por el que se ejecuta el Plan Funcional contempla un grado de flexibilidad a nivel de distrito en lo concerniente a la aplicación de las frecuencias basadas en el riesgo que indica Albega con respecto a la población de explotadores de empresas alimentarias en un determinado distrito. Esta flexibilidad, prevista en el Plan de Inspección anual, es necesaria para tener en cuenta las condiciones locales, entre ellas la temporalidad de la actividad empresarial, la situación epidemiológica y las condiciones socioeconómicas del distrito. Cada uno de estos aspectos puede afectar la disponibilidad de recursos humanos para cumplir debidamente la frecuencia basada en el riesgo que indica Albega. La aplicación de dicha flexibilidad se coordina en cada una de las ocho provincias.
50. Por otro lado, existen una serie de requisitos específicos, también dispuestos en el Plan de Inspección anual y acordados en el ámbito autonómico, que inciden en el grado de flexibilidad que puede aplicarse a nivel de distrito y provincia. Las prioridades nacionales se acuerdan cada año y deben aplicarse en todos los distritos. En 2017 se exigió a los distritos que dieran prioridad a los explotadores que no se hubieran sometido a ninguna IBR en los últimos dos años. En 2017 también se debían inspeccionar todos los establecimientos responsables del etiquetado de productos de la

pesca. Por último, el Acuerdo de Gestión de 2017 fijó el objetivo de que todos los distritos priorizaran los establecimientos de categoría A y B a fin de asegurar la inspección de los establecimientos de mayor riesgo.

51. Las autoridades competentes consideran que la concepción global del sistema les permite abordar muchos de los problemas logísticos y de recursos propios de una Comunidad Autónoma de gran tamaño y diversidad. El principal desafío práctico detectado, que está siendo abordado, es lograr una aplicación más armonizada de las puntuaciones de riesgo por parte de los inspectores.
52. El sistema de planificación y programación general está sujeto a unas estructuras de coordinación y revisión bien desarrolladas. Aparte de las reuniones periódicas de coordinación entre la S. G. Salud Pública y Consumo y el SAS, se celebran reuniones trimestrales con todos los directores de distrito. Además, los grupos de trabajo designados (dos en la actualidad) examinan todos los aspectos de las IBR y el grado de flexibilidad. El sistema de aseguramiento de la calidad ha introducido una serie de procesos acompañados de documentos de orientación para conseguir una aplicación más coherente de la planificación y los controles. La frecuencia de la supervisión de los sistemas de autocontrol también está en proceso de revisión.

5.2.2.2 *Producción primaria*

53. Andalucía es la Comunidad Autónoma española de mayor producción agrícola, con una cuarta parte de la producción total. Los cultivos practicados y los niveles de producción varían en gran medida entre las ocho provincias. Por ejemplo, si bien la producción frutícola está presente en todas las provincias, se concentra sobre todo en Huelva, Sevilla y Málaga. Algo parecido ocurre con las hortalizas: pese a darse en todas las provincias, su mayor productora es, con mucho, Almería, seguida de Granada, que también tiene un peso importante, mientras que las seis provincias restantes representan cada una entre un 1 % y un 5 % de la producción andaluza.
54. La planificación de los controles oficiales de la producción primaria se lleva a cabo en el marco del Plan Andaluz de Sanidad Vegetal que elabora anualmente el Servicio de Sanidad Vegetal de la Consejería de Agricultura, Pesca y Desarrollo Rural. La ejecución de los controles planificados corresponde a las Delegaciones Territoriales, que son las autoridades competentes a nivel provincial.
55. Desde la introducción del REGEPA en 2016, la población de productores se ha ido incorporando a la base de datos. El registro de datos se basaba en un principio en los registros de la PAC, pero en dos años se ha ampliado a los miembros de las organizaciones de productores de frutas y hortalizas y, más recientemente, a los productores que efectúan ventas directas.
56. Por lo que respecta a la ejecución de los 1 530 controles asignados en el Plan Nacional (en materia de higiene en combinación con controles del uso sostenible de productos fitosanitarios), el Servicio de Sanidad Vegetal estaba estudiando adaptar el plan de 2018

a nivel autonómico con respecto a las explotaciones comprendidas en la categoría de alto riesgo (765) para tener en cuenta las condiciones locales (tal como dispone el PNCOCA). Esto permitiría someter a control una mayor proporción de las explotaciones de diferentes cultivos en el contexto de los controles combinados. Aún no se había adoptado una decisión definitiva a este respecto.

57. El MAPAMA hizo hincapié en las dificultades experimentadas en la aplicación de las disposiciones previstas en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 852/2004, no lo suficientemente detallado a su juicio, así como la ausencia de orientaciones claras sobre los criterios microbiológicos aplicables a determinados productos primarios de origen no animal que no se incluyen en el Reglamento (CE) n.º 2073/2005 de la Comisión.

Conclusiones sobre los sistemas de planificación y la asignación de frecuencias de control

58. En lo concerniente a la producción primaria, el sistema de nuevo diseño aplicable a escala nacional incorpora los criterios y elementos pertinentes para la categorización del riesgo de los explotadores y productos. Las AAC tienen flexibilidad para adaptar la planificación en función del riesgo con arreglo a los conocimientos y condiciones locales.
59. Por lo que se refiere a la seguridad alimentaria en las fases posteriores a la producción primaria, si bien los dos sistemas examinados difieren en cuanto a concepción y funcionalidad informáticas, ambos incorporan los criterios y elementos pertinentes para elaborar perfiles de los explotadores en función del riesgo, que reflejan los riesgos asociados a los distintos tipos de alimentos y su transformación, así como a los distintos tipos de explotadores, y elementos que tienen en cuenta el historial del explotador y los sistemas de autocontrol.
60. Las autoridades competentes han implantado sistemas, respaldados por las herramientas informáticas oportunas, para la evaluación de riesgos y la consiguiente planificación de controles, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 882/2004.

5.3 MECANISMOS DE REVISIÓN

61. En ambas CC. AA. visitadas, la elaboración del Informe Anual del PNCOCA brinda la oportunidad de revisar periódicamente, con carácter anual, el funcionamiento de sus sistemas de planificación. En el ámbito de la producción primaria, el nuevo sistema basado en el REGEPA se someterá obligatoriamente a un examen periódico a fin de verificar la necesidad de adaptar el plan a las condiciones autonómicas y locales. En materia de seguridad alimentaria, la AAC de Castilla-La Mancha está tratando de mejorar el programa INEA de modo que resulte más sencillo de utilizar para los inspectores, mientras que la AAC andaluza ha emprendido revisiones de diversos

aspectos de diseño y funcionamiento, entre los que figuran actualmente la frecuencia de supervisión de los sistemas de autocontrol y la automatización y armonización de las puntuaciones de la evaluación del riesgo de los explotadores.

6 CONCLUSIONES GENERALES

En relación con la seguridad alimentaria en las fases posteriores a la producción primaria, la AECOSAN ha formulado una serie de orientaciones en el PNCOCA que recogen los principios generales que deben tener en cuenta las Comunidades Autónomas a la hora de planificar los controles basados en los riesgos. Estos principios reflejan lo dispuesto en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 882/2004.

En la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha, la planificación de los controles de seguridad alimentaria en las fases posteriores a la producción primaria se lleva a cabo con el programa informático «INEA». En dicho programa se evalúan y registran los riesgos asociados a los distintos tipos de explotadores en función de los factores de riesgo pertinentes. Entre estos figuran el tipo de alimento y su manipulación y transformación, así como elementos referentes al tamaño y ámbito de distribución del explotador, su historial de cumplimiento y el alcance y la fiabilidad de los autocontroles. El programa INEA satisface todas las necesidades operativas con respecto a la planificación en función del riesgo y la ejecución de inspecciones, proporcionando a cada inspector una herramienta para programar sus próximas actuaciones.

En la Comunidad Autónoma de Andalucía, la categorización del riesgo para la planificación de los controles de seguridad alimentaria en las fases posteriores a la producción primaria se lleva a cabo con la herramienta informática «Albega». Todos los explotadores de empresas alimentarias se clasifican en Albega en cinco categorías en función del riesgo, que llevan aparejadas distintas frecuencias de control. La categorización del riesgo se basa en los factores de riesgo pertinentes, entre ellos los riesgos asociados al tipo de alimento, el método de transformación empleado y el riesgo para los consumidores, incluidos los consumidores vulnerables, en función del ámbito de distribución. La categorización también tiene en cuenta elementos que reflejan el nivel de cumplimiento y el historial del explotador, así como la fiabilidad de los autocontroles.

Por lo que respecta a la producción primaria, el MAPAMA ha desarrollado una nueva base de datos (REGPEA) en el que se registra el tamaño de cada explotación y los cultivos practicados. Desde 2016 la planificación en función del riesgo de los controles oficiales de higiene en la producción primaria se basa en un planteamiento que engloba los controles del uso sostenible de productos fitosanitarios. A partir de la evaluación global del riesgo y de las orientaciones nacionales formuladas por el MAPAMA, cada AAC planifica los controles específicos con arreglo a su autoevaluación del riesgo correspondiente a los explotadores establecidos en su territorio y a los cultivos practicados.

Cada AAC visitada dispone de procesos de revisión periódica de los sistemas implantados, también en el contexto de la elaboración del Informe Anual del PNCOCA.

La misión de investigación concluye que, en lo concerniente a la producción primaria, el sistema de nuevo diseño aplicable a escala nacional incorpora los criterios y elementos pertinentes para la categorización del riesgo de los explotadores y productos. Las AAC tienen flexibilidad para adaptar la planificación en función del riesgo con arreglo a los conocimientos y condiciones locales.

Por lo que se refiere a la seguridad alimentaria en las fases posteriores a la producción primaria, si bien los dos sistemas examinados difieren en cuanto a concepción y funcionalidad informáticas, ambos incorporan los criterios y elementos pertinentes para elaborar perfiles de los explotadores en función del riesgo, que reflejan los riesgos asociados a los distintos tipos de alimentos y su transformación, así como a los distintos tipos de explotadores, y elementos que tienen en cuenta el historial del explotador y los sistemas de autocontrol. Los criterios empleados no incluyen elementos que registren directamente la participación de los explotadores en sistemas de certificación por terceros.

Las autoridades competentes han implantado sistemas, respaldados por las herramientas informáticas oportunas, para la evaluación de riesgos y la consiguiente planificación de controles, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 882/2004.

Al tratarse de una misión de investigación, no se formulan recomendaciones.

7 REUNIÓN DE CLAUSURA

El 1 de diciembre de 2017 se celebró una reunión de clausura con las autoridades competentes, en la que el equipo encargado de la misión de investigación presentó sus conclusiones preliminares y las autoridades competentes formularon una serie de observaciones iniciales. También se confirmaron los plazos para la presentación del informe y de su respuesta oficial.

ANEXO 1. REFERENCIAS JURÍDICAS

Referencia jurídica	Diario Oficial	Título
Reglamento (CE) n.º 882/2004, artículo 45 (Estados miembros)	DO L 165 de 30.4.2004, p. 1; corrección de errores y nueva publicación en el DO L 191 de 28.5.2004, p. 1	Reglamento (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales.