

PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL OFICIAL DE HIGIENE DE LA PRODUCCIÓN PRIMARIA EN LA ACUICULTURA.

UNIDAD RESPONSABLE DEL MINISTERIO DE AGRICULTURA, PESCA Y ALIMENTACIÓN (MAPA):

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE ACUICULTURA, COMERCIALIZACIÓN PESQUERA Y ACCIONES ESTRUCTURALES.

APROBADO:

En la Conferencia Sectorial de Pesca celebrada el 20 de enero de 2026.

Órgano de coordinación encargado de la elaboración, revisión y aprobación técnica: Mesa de coordinación entre la Subdirección General de Acuicultura, Comercialización Pesquera y Acciones Estructurales y los técnicos de las CCAA.

Fecha de aprobación: 1 de octubre de 2025.

Fecha de la última revisión:

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	3
2. NORMATIVA LEGAL REGULADORA	4
2.1. NORMATIVA NACIONAL	4
2.2. NORMATIVA AUTONÓMICA	5
3. OBJETIVOS PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL OFICIAL	6
3.1. OBJETIVOS ESTRATÉGICOS	6
3.2. OBJETIVOS GENERALES	6
3.3. OBJETIVOS OPERATIVOS	7
4. AUTORIDADES COMPETENTES	7
4.1. PUNTO DE CONTACTO NACIONAL	7
4.2. AUTORIDADES COMPETENTES NACIONALES Y AUTONÓMICAS	8
4.3. ORGANISMOS DE COORDINACIÓN NACIONALES Y AUTONÓMICOS	8
5. RECURSOS Y PROCEDIMIENTOS	9
5.1. RECURSOS HUMANOS	9
5.2. RECURSOS MATERIALES Y ECONÓMICOS	10
5.3. PROCEDIMIENTOS Y PLANES DE CONTINGENCIA	10
6. DESCRIPCIÓN DEL PROGRAMA DE CO	12
6.1. PLANIFICACIÓN	12
6.2. PUNTOS DE CONTROL	13
6.3. NIVEL DE INSPECCIÓN Y FRECUENCIA DE CO	14
6.4. NATURALEZA	14
6.5. INCUMPLIMIENTOS	16
6.6. MEDIDAS ADOPTADAS ANTE LA DETECCIÓN DE INCUMPLIMIENTOS	16
7. REVISIÓN DEL PROGRAMA	16
7.1. SUPERVISIÓN DEL CO	17
7.2. VERIFICACIÓN DE LA EFICACIA	17
7.3. AUDITORÍA DEL CO	18
8. ANEXOS: PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS	19

1. INTRODUCCIÓN

El Programa Nacional de Higiene de la Producción Primaria en Acuicultura cumple con la necesidad de controlar la correcta aplicación de las normas de higiene en la producción primaria para incrementar el nivel de seguridad alimentaria y con ello la confianza del consumidor final.

Su desarrollo y aplicación se encuadra en la obligación del Artículo 109 del Reglamento (UE) 2017/625, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, sobre 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.

España, como Estado miembro de la Unión Europea, da cumplimiento a este artículo mediante la elaboración del Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria (PNCOCA). Desde el 1 de enero de 2026, está en aplicación el cuarto Plan de control, denominado "Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria 2026-2030", que describe los sistemas de control oficial a lo largo de toda la cadena, desde la producción primaria hasta los puntos de venta al consumidor final. El Plan, completo e integral, proporciona un marco sólido, estable y flexible, para la realización del control oficial por parte de las distintas Administraciones Públicas españolas en el ámbito de sus competencias. Además, proporciona un referente a operadores económicos y consumidores.

Enmarcado en el PNCOCA, este Programa Nacional de la producción primaria en acuicultura, cuyas competencias de coordinación recaen en el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA), mientras que la planificación y ejecución de los controles oficiales recae en las Comunidades Autónomas, ha sido elaborado en el Grupo de Trabajo creado para tal efecto por la Administración Central representada por la Subdirección General de Acuicultura, Comercialización Pesquera y Acciones Estructurales (SGACyAE) de la Dirección General de Ordenación Pesquera y Acuicultura (DGOPA), de la Secretaría General de Pesca (SGP) del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA) y por las CCAA.

El propósito de este Programa es que los controles llevados a cabo por las autoridades competentes en las diferentes comunidades autónomas (CCAA) con relación a la higiene en acuicultura, sean el resultado de una aplicación uniforme de la normativa básica de la legislación alimentaria en todo el territorio español. Cada CCAA, en el desarrollo de su programa aplicado en su territorio, podrá adaptarlo a sus necesidades particulares siempre que se mantenga lo consensuado por parte de todas las CCAA en el presente Programa.

2. NORMATIVA LEGAL REGULADORA

2.1. NORMATIVA NACIONAL.

- **Ley 14/1986**, de 25 de abril, General de Sanidad.
- **Ley 8/2003**, de 24 de abril, de sanidad animal.
- **Ley 17/2011**, de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria y Nutrición.
- **Ley 39/2015**, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.
- **Real Decreto 1945/1983**, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agro-alimentaria.
- **Real Decreto 1027/1989**, de 28 de julio, sobre abanderamiento, matriculación de buques y registro marítimo.
- **Real Decreto 1614/2008**, de 3 de octubre, relativo a los requisitos zoonosológicos de los animales y de los productos de la acuicultura, así como a la prevención y el control de determinadas enfermedades de los animales acuáticos.
- **Real Decreto 963/2013**, de 5 de diciembre, por el que se fijan las tripulaciones mínimas de seguridad de los buques de pesca y auxiliares de pesca y se regula el procedimiento para su asignación.
- **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 excluidas de su ámbito de aplicación. (Deroga el anterior RD 640/2006).
- **Real Decreto 370/2021**, de 25 de mayo, por el que se establecen disposiciones específicas para la aplicación en España del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, relativo a la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos, por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo y se deroga la Directiva 90/167/CEE del Consejo, y de otras normas de la Unión Europea en materia de piensos y medicamentos, y se modifican diversos reales decretos en materia de ganadería. (Deroga el RD 1409/2009)
- **Real Decreto 990/2022**, de 29 de noviembre, sobre normas de sanidad y protección animal durante el transporte. (Deroga el anterior RD 542/2016).
- **Real Decreto 666/2023**, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios. (Deroga el anterior RD 109/1995).
- **Real Decreto 346/2025**, de 22 de abril, por el que se establecen las bases de desarrollo de la normativa de la Unión Europea de sanidad animal, en lo relativo a las obligaciones de vigilancia del titular de la explotación. (Deroga 364/2023)
- **Real Decreto 562/2025**, de 1 de julio, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados sobre la cadena agroalimentaria y operaciones relacionadas.
- **Orden APA/1301/2024**, de 6 de noviembre, por la que se publican las nuevas relaciones de zonas de producción de moluscos y otros invertebrados marinos en el litoral español.

Como documentación de apoyo al control oficial se hace referencia a los siguientes Documentos de la Comisión y "Guías de prácticas correctas de higiene":

- Documento de orientación sobre la aplicación de determinadas disposiciones del Reglamento (CE) n.º 852/2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios.

https://food.ec.europa.eu/system/files/2022-04/biosafety_fh_legis_guidance_reg-2004-852_es.pdf

- Documento de orientación relativo a la aplicación de determinadas disposiciones del Reglamento (CE) n.º 853/2004 sobre higiene en los alimentos de origen animal

https://food.ec.europa.eu/system/files/2022-04/biosafety_fh_legis_guidance_reg-2004-853_es.pdf

- Guía de prácticas correctas de higiene en la producción de trucha:

https://www.mapa.gob.es/es/pesca/temas/calidad-seguridad-alimentaria/UNE_173003%3D2008_tcm7-7050_tcm30-285813.pdf

- Guía de prácticas correctas de higiene para la producción primaria en piscicultura marina:

https://www.mapa.gob.es/es/pesca/temas/calidad-seguridad-alimentaria/UNE_173201%3D2010_tcm7-178688_tcm30-285814.pdf

- Acuicultura. Procesos productivos. Producción ecológica de trucha:

https://www.mapa.gob.es/es/pesca/temas/calidad-seguridad-alimentaria/UNE_173002_web_2010_TRUCHA_ECOLOGICA_tcm7-178683_tcm30-285812.pdf

- Guía de prácticas correctas para el sacrificio:

https://www.mapa.gob.es/en/pesca/temas/calidad-seguridad-alimentaria/pisciculturaguia de practicas correctas para el sacrificio_tcm38-291479.pdf

2.2. NORMATIVA AUTONÓMICA



[Tabla 1. Normativa autonómica.](#)

3. OBJETIVOS PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL OFICIAL

3.1. OBJETIVOS ESTRATÉGICOS

El PNCOCA recoge 4 **objetivos estratégicos** que otorgan una estructura global a todas las actividades incluidas en este. Dentro de cada uno de ellos se agrupan los Programas específicos para cada área de alcance.

El Programa Nacional de Control Oficial de Higiene de la Producción Primaria en Acuicultura pertenece al objetivo estratégico 1, el cual se encuentra descrito en la parte general del PNCOCA.

3.2. OBJETIVOS GENERALES

Además de estar recogido en un objetivo estratégico concreto, cada programa nacional debe incluir una serie de **objetivos generales**. En el caso del Programa Nacional de Control Oficial de Higiene de la Producción Primaria en Acuicultura:

- Controlar que los operadores de empresas alimentarias cumplan con las disposiciones legales comunitarias, nacionales y autonómicas vigentes referidas al control de los peligros y a las prácticas correctas en la producción primaria y operaciones conexas en acuicultura. Lo que implica las siguientes actividades:
 - Controlar que el operador responsable es capaz de reducir la introducción de peligros biológicos, físicos o químicos que puedan afectar a la seguridad alimentaria de sus producciones.
 - Controlar cualquier foco de contaminación que pueda suponer un riesgo, mediante la adopción de medidas y prácticas correctas de higiene.
 - Comprobar las condiciones de higiene de las instalaciones, elementos y equipamientos que intervienen directamente en los procesos de producción y continúan hasta el sacrificio, incluyendo el transporte de los animales vivos hasta el establecimiento de destino y el transporte entre explotaciones piscícolas.
 - Comprobar las condiciones de higiene en las embarcaciones auxiliares de acuicultura.
 - Controlar las operaciones de trabajo para asegurar la higiene de los productos.
 - Controlar que los operadores de empresas alimentarias lleven y conserven los registros sobre medidas aplicadas para controlar peligros.

- Mejorar la efectividad de los controles realizados por la autoridad competente de ejecución del programa de control.

3.3. OBJETIVOS OPERATIVOS.

Por último, se establecen una serie de objetivos operativos que se deberán poder utilizar para valorar la medida en que los controles oficiales producen el efecto deseado. Esta valoración se desarrolla y recoge en el apartado de "verificación de la eficacia", el (7.2) de este programa. Los objetivos operativos son los siguientes:

- Alcanzar los porcentajes mínimos establecidos de control, los cuales se fijan en función del universo con el que se cuenta para cada tipo de control.
- Realizar una correcta priorización del universo en función de los criterios de riesgo.
- Alcanzar los % mínimos de Supervisión In situ.
- Mejora de los registros que los operadores deben mantener en la higiene del universo acuicultura continental
- Mejora de los registros que los operadores deben mantener en la higiene del universo acuicultura marina.
- Mejora de los registros que los operadores deben mantener en la higiene del universo de cría de moluscos bivalvos vivos, tunicados, equinodermos y gasterópodos vivos.
- Cumplimiento de la programación.
- Cumplimiento de realización del número mínimo de controles.
- Homogeneidad del cumplimiento del número mínimo de controles oficiales a nivel nacional.
- % CO totales realizados con incumplimientos sobre el número total de CO realizados.
- % CO realizados que han iniciado procedimientos sancionadores.
- % CO con incumplimientos que han iniciado procedimiento sancionador.
- % operadores con incumplimientos sobre el número total de operadores controlados.

4. AUTORIDADES COMPETENTES

4.1. PUNTO DE CONTACTO NACIONAL.

**Subdirección General de Acuicultura, Comercialización Pesquera y Acciones Estructurales.
(SGACPyAE)**

Dirección General de Ordenación Pesquera y Acuicultura
Secretaría General de Pesca
Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
Calle Velázquez 147, 2ª planta, 28002 Madrid
Correo electrónico: comerp@mapa.es

4.2. AUTORIDADES COMPETENTES NACIONALES Y AUTONÓMICAS.

Teniendo en cuenta la estructura del MAPA, es la SGACPAE la que ejerce la función de la coordinación del programa de control oficial de higiene de la producción primaria pesquera en colaboración con las Comunidades Autónomas y otras unidades y departamentos con dicho control.

Esta función queda establecida en el Real Decreto 717/2024, de 3 de marzo, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, y por el que se modifica el Real Decreto 139/2020, de 28 de enero, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales.

Es competencia de las CCAA la organización, programación, coordinación, ejecución, control y evaluación de las condiciones de la higiene de la producción primaria en acuicultura en sus territorios.

En general, la competencia en esta materia a nivel autonómico recae en una Consejería o Departamento a la que le corresponde el ejercicio de la superior iniciativa, dirección e inspección de todos los servicios del Departamento.

Dentro de esta Consejería o Departamento, es la Dirección General competente la que ejercerá la dirección, planificación, coordinación y supervisión del Programa, así como el control y evaluación de las condiciones higiénico-sanitarias de la producción primaria en la acuicultura en su territorio.



Tabla 2. Autoridades Competentes autonómicas.

4.3. ORGANISMOS DE COORDINACIÓN NACIONALES Y AUTONÓMICOS.

A efectos de una correcta coordinación y planificación se establece un flujo de información entre todas las Autoridades Competentes (de ahora en adelante AACC) involucradas.

Para ello se establecen diferentes órganos de coordinación.

NIVEL	NOMBRE	OBJETO	INTEGRANTES	BASE JURÍDICA	AÑO CREACIÓN
ALTO NIVEL	Conferencia Sectorial de Pesca (CSP)	Órgano de cooperación de composición multilateral entre la AGE y las Administraciones de las CCAA en el ámbito de la pesca y de la acuicultura cuya finalidad es asegurar la necesaria coherencia y coordinación en materia de pesca.	Titular del MAPA y los titulares de las Consejerías competentes en materia de agricultura, ganadería, alimentación y pesca de las CCAA, y ciudades de Ceuta y Melilla.	Ley 40/2015 del Régimen Jurídico del Sector Público	1994
TÉCNICO	Mesa de coordinación entre la SGACPyAE y los técnicos de las CCAA.	Órgano de cooperación y coordinación entre la AGE y las CCAA en materia de higiene de la producción primaria en pesca extractiva y acuicultura.	Forma parte de la SGACPyAE perteneciente a la SGP y los técnicos de estas áreas en las CCAA.	Real Decreto 717/2024, de 23 de julio, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación	

Tabla 3. Órganos de coordinación.

5. RECURSOS Y PROCEDIMIENTOS.

5.1. RECURSOS HUMANOS.

a. Personal

El personal que lleva a cabo los controles oficiales establecidos en este Programa Nacional es personal funcionario, laboral, por contrato administrativo, o habilitado (autorizado) para tales fines.

Cada CCAA en el desarrollo del Programa Nacional adaptado a sus especificidades, deberá hacer una descripción concreta de este apartado, donde se incluya el perfil de los efectivos involucrados en el mismo.

El personal encargado de realizar los controles oficiales deberá cumplir los siguientes requisitos:

- Poseer la capacidad jurídica necesaria para efectuar los controles oficiales y tomar las medidas que establece la normativa.
- No estar sometidos a ningún conflicto de intereses.
- Ser personal con cualificación, experiencia y formación adecuada.
- Ser suficiente en número y contar con instalaciones y equipos apropiados para desempeñar correctamente sus funciones.



[Tabla 4. RRHH de las CCAA.](#)

b. Planes de formación

Las CCAA elaborarán sus respectivos planes de formación continua para adaptarse a sus necesidades. Incluirá, como mínimo, los aspectos recogidos en el capítulo I del anexo II del RCO, y garantizará que todo el personal encargado de efectuar los controles oficiales:

- Recibe la formación adecuada a su ámbito de actuación que le capacita para cumplir su función de manera competente y efectuar los controles de manera coherente.
- Está al día en su ámbito de competencia y recibe con regularidad la formación adicional necesaria, y
- Tiene aptitudes para la cooperación multidisciplinar.

Las diferentes actuaciones de formación desarrolladas por las autoridades competentes de las CCAA pueden consultarse en el siguiente documento:



[Tabla 5. Organismos responsables de los Planes de Formación.](#)

5.2. RECURSOS MATERIALES Y ECONÓMICOS.

Dentro de los recursos técnicos del PNCOCA se encuadran los laboratorios. En el ámbito de este programa no se reflejan debido a que no prevé el procesado de muestras.

Los recursos generales, de ámbito nacional, como las redes de contacto y soportes informáticos se comparten en todos los programas nacionales, quedando recogidos en el PNCOCA 2026-2030.

Específicamente, cada CCAA dispone de los suyos propios, los cuales se recogen en las tablas anexadas.



[Tabla 6. Bases de datos:](#)

[Tabla 7. Otros soportes informáticos relacionados con el programa.](#)

[Tabla 8. Otros recursos \(vehículos, ...\).](#)

5.3. PROCEDIMIENTOS Y PLANES DE CONTINGENCIA

a. Procedimientos normalizados

Según queda establecido en el artículo 12 del Reglamento (UE) 2017/625, los controles oficiales efectuados por las autoridades competentes se llevarán a cabo de acuerdo con procedimientos documentados de control. Estos procedimientos contendrán información e instrucciones para el personal que realice los controles oficiales.

Además, cualquier procedimiento documentado de trabajo que se elabore debe contener los siguientes elementos:

- La organización de las autoridades de control y la relación con las autoridades centrales.
- La relación entre autoridades de control y organismo de control.
- Declaración de los objetivos que han de alcanzarse.
- Las tareas, responsabilidades y funciones del personal.
- Los procedimientos de las técnicas de control, la interpretación de los resultados y las decisiones consiguientes.
- Las actuaciones que han de emprenderse a raíz de los controles oficiales y su seguimiento.
- La cooperación con otros servicios o departamentos que puedan tener responsabilidades en la materia.
- Cualquier otra actividad o información necesarias para el funcionamiento efectivo de los controles oficiales.

Los procedimientos normalizados de trabajo (PNT' s) se irán ejecutando en función de las necesidades que se detecten en la puesta en marcha del Programa de Control, del mismo modo se irán actualizando a medida que sea necesario y según evolución del propio Programa Nacional.

Este Programa de Control incluye unos "Protocolos de control" propuestos para ser cumplimentados a lo largo de las inspecciones (Recogidos en los anexos). Estos Protocolos de control podrán ser ampliados y/o adaptados a las características de la actividad en las Comunidades Autónomas por las autoridades competentes en sus respectivos programas.

Con el objetivo de facilitar la cumplimentación de los Protocolos de Control, se establecen unas instrucciones aclaratorias a cada uno de los ítems a contemplar por el personal de inspección que realice los controles oficiales.

La autoridad competente de control en cada Comunidad Autónoma elaborará un procedimiento básico, en función de sus recursos, modelos de gestión, etc., que se seguirá en las inspecciones y verificaciones y que incluirá los Protocolos de control y los Protocolos de verificación.

A su vez, las autoridades competentes de control pueden utilizar las Guías de prácticas correctas de higiene como apoyo a la inspección. Según lo establecido en el Capítulo III del Reglamento (CE) nº 852/2004, las Guías deben contener información de las orientaciones sobre prácticas correctas de higiene para el control de los peligros en la producción primaria y operaciones conexas.

Deben constituir, un instrumento de ayuda para el cumplimiento de los requisitos obligatorios de higiene, teniendo en cuenta que el uso de estas no reviste carácter obligatorio.

En el siguiente documento [se listan](#) los protocolos normalizados actualmente utilizados. Los protocolos completos se recogen de forma específica en los anexos.



[Anexos. Procedimientos Normalizados.](#)

b. Planes de Contingencia.

Se activará un plan de contingencia siempre que la información procedente de los controles en curso determine la presencia de un riesgo para la salud pública o para la sanidad animal.

Las actuaciones estarán enmarcadas dentro de los protocolos que establece tanto el Sistema Coordinado de Intercambio de Información (SCIRI) de AESAN como de la Red de Alerta Sanitaria Veterinaria (RASVE) del MAPA.

El plan coordinado estatal de alerta sanitaria veterinaria establece protocolos de organización y actuación a poner en marcha ante la sospecha y/o confirmación de alguna de las enfermedades de declaración obligatoria (EDO) recogidas en el anexo I del Real Decreto 779/2023, de 10 de octubre, por el que se establece la lista de las enfermedades de los animales de declaración obligatoria y se regula su notificación. Así, se cumple el Real Decreto 1440/2001, por el que se establece el sistema de alerta sanitaria veterinaria en España.
https://www.mapa.gob.es/es/ganaderia/temas/sanidad-animal-higiene-ganadera/plancoordinadoestatalalertasanitariaveterinaria_dic2024_tcm30-111067.pdf

La autoridad competente en cuanto a la notificación y gestión del peligro detectado será la que determinen las CCAA en el ámbito de sus competencias.

Además, cuentan con particularidades específicas a abordar desde perspectivas regionales, de forma que necesitan adaptar el Plan Nacional a sus contextos. Para ello, cada CCAA debe desarrollar un plan de alerta específico.

En el ámbito de aplicación de este Programa, el Reglamento 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal ("Legislación sobre sanidad animal") queda traspuesto a normativa nacional mediante el Real Decreto 1614/2008. Ambos se tendrán en cuenta a la hora de elaborar los planes de contingencia autonómicos.



Tabla 9. Planes de Contingencia autonómicos.

6. DESCRIPCIÓN DEL PROGRAMA DE CO

6.1. PLANIFICACIÓN

La planificación del Programa persigue garantizar la integridad en la salubridad de los alimentos y materias primas de los mismos aplicables en las fases de producción primaria, incluido el control de las normas para garantizar prácticas leales en el comercio y para proteger los intereses y la información de los consumidores, así como los requisitos de sanidad y bienestar animal.

Para lograr su cometido, la planificación del control se hará en base al riesgo real. El riesgo real viene determinado por el histórico de resultados de los Controles Oficiales realizados por las Autoridades Competentes (AACC) de cada CCAA, además de por aspectos específicos ligados a la propia actividad.

Para la priorización de los controles y la selección de la muestra, se aplicará sobre cada universo de partida de cada punto de control (Acuicultura continental, marina y MBV, equinodermos, tunicados y gasterópodos vivos) de cada CCAA, los criterios generales que se establecen en este Programa.

El índice de riesgo de cada uno de estos criterios tendrá un valor en función de la probabilidad de introducir un peligro en la cadena alimentaria. Dicho valor será determinado por las AACC de las CCAA. Una vez aplicados los criterios de riesgo, se asignará una puntuación a cada explotación o zona, de modo que se priorice la selección de los que resultan con riesgo alto.

Los criterios de riesgo que podrán ser aplicados a las explotaciones de acuicultura en los diferentes programas de las CCAA son los siguientes:

- Por el sistema de cultivo:

CRITERIO
Sistema Intensivo
Sistema semi-intensivo
Sistema Extensivo.

- Por especie:

CRITERIO
Moluscos bivalvos vivos
Gasterópodos, equinodermos y tunicados marinos vivos.
Peces
Crustáceos.

- Por fase de producción:

CRITERIO
Hatchery o reproducción
Pre-engorde
Engorde

- Por resultado de inspecciones anteriores:

CRITERIO
En más de un control han tenido los mismos incumplimientos.
Han tenido incumplimientos muy graves o graves.
Han tenido incumplimientos leves.
Sin irregularidades o incumplimientos.

En el caso de haberse controlado todo el universo y realizado un análisis del histórico de resultados de dichos controles, la planificación del control se hará en base al riesgo real.

6.2. PUNTOS DE CONTROL

Este Programa Nacional de Control aplica a todas las CCAA que cuenten con explotaciones acuícolas.

Los controles oficiales que derivan de este programa se realizan en 3 puntos de control:

- Explotaciones de acuicultura continental.
- Explotaciones de acuicultura marina (marítima, marítima-terrestre, terrestre).
- Explotaciones de acuicultura de moluscos bivalvos vivos (MBV) y otros invertebrados (parques de cultivo, bateas, etc.) y sus operadores intermediarios, entendiéndose estos como un operador de empresa alimentaria, incluidos los comerciantes, distinto del primer proveedor, tenga o no instalaciones, que lleve a cabo sus actividades entre zonas de producción, zonas de reinstalación o establecimientos de cualquier tipo en el ámbito objeto del programa.

Dichas explotaciones deberán encontrarse registradas en el Registro General de Explotaciones Ganaderas (REGA) y, en el caso de los operadores intermediarios de moluscos bivalvos vivos, deben estar registrados como operadores de empresa alimentaria en el ámbito de la producción primaria.

Además, se incluye el control de la higiene de la producción primaria de las embarcaciones auxiliares de acuicultura pertenecientes a la lista cuarta del Registro de matrícula de buques, que

se encuentren dadas de alta en el Censo de la Flota pesquera Operativa (CFPO) de la Secretaría General de Pesca (SGP) del MAPA.

Para determinar la población a muestrear por cada CCAA se partirá de las explotaciones de acuicultura registradas en el REGA. Además, en el ámbito de los MBV, también se incluirán al sistema a controlar los operadores intermediarios.

Al visitar dichas explotaciones se inspeccionarán las embarcaciones auxiliares de acuicultura que se utilicen y que deberán encontrarse dadas de alta en el Censo de Flota Pesquera Operativa (CFPO).

6.3. NIVEL DE INSPECCIÓN Y FRECUENCIA DE CO

El tamaño de la muestra a inspeccionar comprenderá **al menos el 5%** de las explotaciones que estén registradas en el REGA para cada CCAA y en cada universo (acuicultura continental, acuicultura marina y acuicultura MBV). En el caso de los MBV también se tendrá en cuenta en el sistema a controlar los operadores intermediarios.

Este porcentaje es el mínimo acordado y en todo momento cada CCAA podrá decidir aumentarlo.

La frecuencia de los controles será regular y proporcional al riesgo.

A su vez se tendrán en cuenta las comunicaciones realizadas por terceros relativas a aspectos no conformes con condiciones de higiene en las unidades objeto de control del presente programa; así como las sospechas de incumplimientos por parte del personal de inspección.

También se tendrán en cuenta los resultados de los controles anteriores.

En los casos en que los CO mínimos a realizar sean inferiores a la unidad (universos bajo número), la autoridad competente decidirá como repartirlos **de forma homogénea** a lo largo de los 5 años del periodo de forma que se cubra el mínimo, aunque algún año no se lleven a cabo controles. Se deberá recoger en los programas anuales la previsión de realización de estos.

6.4. NATURALEZA

Los controles oficiales se realizarán con la frecuencia adecuada atendiendo al proceso de priorización llevado a cabo en el apartado anterior de este programa.

La metodología del control atiende a las siguientes características:

- Es dirigido y planificado en función del riesgo.
- Se apoya en un protocolo de control dotado de instrucciones aclaratorias para examinar el cumplimiento de las disposiciones obligatorias que establece la normativa y comprobar la forma en que el productor asegura el cumplimiento de estas.
- Posee, además, una faceta formativa del productor.

Los controles oficiales se llevarán a cabo en las explotaciones de acuicultura marina (marítima, marítima-terrestre, terrestre), acuicultura continental y en explotaciones de MBV y otros invertebrados (parques de cultivo, zonas de marisqueo controlado, bateas, etc.) incluyendo los operarios intermediarios.

La sistemática de inspección se regirá de acuerdo con los "Protocolos de Control" recogidos en los Anexos (Protocolo de Control para Explotaciones de Acuicultura, Protocolo de control para MBV, equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos vivos y Protocolo de control para embarcaciones auxiliares de acuicultura).

La inspección comenzará con el análisis de la información previa existente. El método empleado para la realización de este control será la inspección visual in situ para comprobar las condiciones de higiene y las prácticas de manipulación llevadas a cabo, así como un control de la documentación, gestión de la información y registros requeridos para la actividad en cuestión.

Al inicio, el inspector se presentará e identificará convenientemente y anunciará el objetivo de la inspección. A continuación, solicitará que durante la misma le acompañe el titular de la explotación o un representante de esta.

Por tanto, los controles oficiales contemplarán las actividades siguientes:

- Control de que las embarcaciones auxiliares de acuicultura están inscritas en el CFPO. En el ámbito de los MBV se comprobará que los operadores intermedios estén inscritos en el registro como operadores de empresa alimentaria en el ámbito de la producción primaria.
- Inspección y comprobación de las condiciones higiénicas en las explotaciones; así como de las embarcaciones auxiliares de acuicultura y del transporte previo al primero punto de destino.
- Comprobación de las prácticas correctas de higiene de aquellas actividades que forman parte del ámbito de aplicación de este Programa.
- Comprobación de la documentación y registros sobre las medidas aplicadas para controlar los peligros (naturaleza y origen de los alimentos suministrados a los animales, medicamentos veterinarios suministrados, fechas, aparición de enfermedades y su repercusión en la salud humana).
- Entrevista con los operadores económicos.
- Lectura de valores registrados en los instrumentos que pueden estar y emplearse en la explotación.
- Cualquier otra actividad que garantice el cumplimiento de los objetivos que persigue este Programa.

Según se realiza la inspección, se va rellenando el "Protocolo de Inspección" y se va informando al operador de cada uno de los requisitos que se inspecciona, constatándose en la hoja de control los incumplimientos y deficiencias que se vayan detectando.

Al cumplimentar el protocolo, el inspector deberá especificar para cada elemento a controlar si se cumple o no, marcando todas las casillas, según corresponda con lo inspeccionado. Así mismo, deberá efectuar cualquier aclaración que considere en el apartado de "observaciones".

Al finalizar la inspección se levanta el acta, anotándose las observaciones y las medidas a adoptar consideradas oportunas en caso de detectarse incumplimientos.

Por último, se dará lectura al acta y se procederá a su firma por parte de los inspectores y del inspeccionado, al que se entregará una copia de esta. Previamente, el inspeccionado podrá incluir cualquier consideración oportuna.

6.5. INCUMPLIMIENTOS

Para los controles con incumplimientos que precisen seguimiento, se realizará una segunda inspección tras la finalización del plazo de subsanación, para constatar la puesta en marcha de las medidas correctoras.

Después de cada inspección y junto con la cumplimentación del Protocolo y Acta, se podrá realizar un informe de control (si así lo establecen las AACC de control de las CCAA), a remitir a la unidad jerárquica superior. Estos informes serán evaluados a la hora de establecer visitas de seguimiento a las unidades objeto de control.

6.6. MEDIDAS ADOPTADAS ANTE LA DETECCIÓN DE INCUMPLIMIENTOS

En caso de que las AACC observen incumplimientos, tomarán medidas para garantizar que el operador ponga remedio a la situación.

Las medidas a emprender se decidirán teniendo en cuenta la naturaleza del incumplimiento y el historial de incumplimientos del operador. Algunas de las opciones a adoptar se recogen en el artículo 138 sobre medidas en casos de incumplimiento comprobado del Reglamento (UE) 2017/625.

Además, se aplicarán sanciones a las infracciones de la legislación de manera eficaz, proporcional y disuasoria, tal y como establece el artículo 139 sobre sanciones del Reglamento (UE) 2017/625.

7. REVISIÓN DEL PROGRAMA.

El Reglamento (UE) 2017/625 establece en su artículo 5.1 a) que las AACC fijarán procedimientos y/o mecanismos para garantizar la eficacia y la adecuación de los controles oficiales y otras actividades oficiales.

Se establece, además, que este Programa Nacional, como parte integrante del PNCOCA 2026-2030, deberá actualizarse y revisarse periódicamente para adaptarlo a posibles cambios significativos en distintos ámbitos; tal y como fija el artículo 111.2 del mismo Reglamento. Estos cambios pueden surgir, así mismo, del resultado de la evaluación general de la adecuación y eficacia de los programas, recogidos en el informe anual elaborado por el órgano de coordinación.

En el ámbito del MAPA se han armonizado los conceptos básicos mínimos con relación a la revisión que han de implantarse en todos los programas de control del PNCOCA.

Partiendo de estos modelos, las AACC a nivel autonómico y central establecerán procedimientos de examen para valorar y asegurar la calidad de los controles, que incluirá la realización de:

1. Supervisión de los controles.
2. Verificación de la eficacia.
3. Auditorías internas sobre los controles oficiales.

7.1. SUPERVISIÓN DEL CO.

La base de las supervisiones de los programas de control oficial del MAPA se realizará acorde a lo indicado en la "Guía para la supervisión del sistema de control oficial del MAPA" que se encuentra recogida en el PNCOCA y que ha sido acordada por todas las AACC.

De forma adicional, en este programa se recogen las particularidades en materia de supervisión que deben cumplirse en el ámbito de la higiene en la producción primaria de la acuicultura.

Nivel autonómico:

Se realizará un 10 % mínimo de supervisiones de las actas y/o informes derivados de los controles del año en curso y un mínimo del 5% de supervisiones in situ de las inspecciones a realizar en ese año que consistirán en la comprobación que se realiza sobre el terreno, acompañando al inspector y siguiendo el mismo proceso de inspección que él realice.

A partir de la información obtenida de la supervisión documental e in situ se elaborará un informe que constituirá un análisis cualitativo.

Cada Comunidad Autónoma enviará a la Unidad coordinadora de este Programa la supervisión realizada como parte de la información del Informe Anual, así como el análisis cualitativo de la misma.

Nivel central:

Con la información recibida en el Informe Anual sobre la supervisión más el análisis cualitativo de las supervisiones realizadas por las autoridades competentes en las diferentes CCAA realizará un análisis cualitativo a nivel global.

7.2. VERIFICACIÓN DE LA EFICACIA.

La verificación de la eficacia del control oficial consiste en la evaluación global de los programas de control, con la finalidad de comprobar si estos son coherentes y permiten conseguir los objetivos establecidos.

La base de las verificaciones de la eficacia de los programas de control oficial del MAPA se recoge en la "Guía para la verificación de la eficacia del sistema de control oficial del MAPA" que se encuentra inserta en el PNCOCA y que ha sido acordada por todas las AACC.

Para permitir valorar la medida en que los controles oficiales producen un efecto deseado, cada programa nacional debe establecer una serie de **objetivos operativos** (recogidos en el punto 3.3), cuantificables y ligados a indicadores que se valorarán anualmente y los cuales estarán sujetos a un proceso de revisión continua.

Hay indicadores comunes a todos los programas del objetivo estratégico 1 que se determinarán y analizarán a nivel nacional y que están recogidos en la guía. Además, de forma adicional, hay indicadores específicamente asociados a este programa, algunos a nivel autonómico y otros a nivel nacional, que tienen el objetivo de hacer seguimiento a los puntos del control de mayor relevancia o frecuencia.

Los tipos de indicadores son los siguientes

Tipo indicador	Observaciones
Indicadores de objetivo operativo a realizar por las CCAA	Se reflejará en la tabla 6 del Excel y en informe final
Indicadores de objetivo operativo nacional específico	Se recogerá tabla y análisis en el informe final
Indicadores de objetivo operativo nacional común a todos programas Objetivo estratégico 1 PNCOCA (IG)	Se recogerá tabla y análisis en el informe final

La relación entre los objetivos estratégicos y sus indicadores asociados se recoge a continuación:

OBJETIVO OPERATIVO	INDICADOR (cálculo)
Alcanzar los porcentajes mínimos establecidos de control, los cuales se fijan en función del universo con el que se cuenta para cada tipo de control	Nº CO TOTALES realizados / Unidades del Universo total del punto de control
Realizar una correcta priorización del universo en función de los criterios de riesgo.	Nº controles realizados en función del riesgo / Nº total de controles realizados.
Alcanzar los % mínimos de Supervisión In situ.	Nº de Supervisiones In situ / Nº total de Supervisión In situ mínimas a realizar.
Mejora de los registros que los operadores deben mantener en la higiene del universo acuicultura continental	Nº de incumplimientos en todos los ítems relacionados con registros / Nº total de incumplimientos.
Mejora de los registros que los operadores deben mantener en la higiene del universo acuicultura marina.	Nº de incumplimientos en todos los ítems relacionados con registros / Nº total de incumplimientos.
Mejora de los registros que los operadores deben mantener en la higiene del universo de cría de moluscos bivalvos vivos, tunicados, equinodermos y gasterópodos vivos.	Nº de incumplimientos en todos los ítems relacionados con registros / Nº total de incumplimientos.
Cumplimiento de la programación (IG1)	Nº de controles programados ejecutados/ nº de controles programados
Cumplimiento de realización del número mínimo de controles (IG2)	Nº de controles totales ejecutados/ Nº mínimo de controles establecidos en el PNCO
Homogeneidad del cumplimiento del número mínimo de controles oficiales a nivel nacional (IG3)	Nº CCAA que han cubierto el nº mínimo de CO/ Nº CCAA que deben realizar CO
% CO totales realizados con incumplimientos sobre el número total de CO realizados (IG4)	Nº CO con incumplimiento/ Nº total CO realizados
% CO realizados que han iniciado procedimientos sancionadores (IG5)	Nº CO con expediente sancionador/Nº CO realizados
% CO con incumplimientos que han iniciado procedimiento sancionador (IG6)	Nº CO con expediente sancionador/ Nº CO con incumplimientos.
% operadores con incumplimientos sobre el número total de operadores controlados (IG7)	Nº operadores con incumplimientos/Nº total operadores controlados

7.3. AUDITORÍA DEL CO.

Conforme al artículo 6 del Reglamento (UE) 2017/625, las autoridades competentes en la ejecución de este PNCO deberán someterse a auditorías internas o externas, que a su vez deben someterse a examen independiente y llevarse a cabo de manera transparente.

Las auditorías de los programas de control oficial del MAPA se realizarán según lo indicado en el "Documento marco de auditorías de los programas nacionales de control oficial competencia del MAPA".

Cada año, se solicitará a las autoridades competentes un informe de las auditorías realizadas a este programa de control y sus principales hallazgos y planes de acción.

8. ANEXOS: PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS.

- Anexo I. PROTOCOLO DE CONTROL PARA EXPLOTACIONES DE ACUICULTURA



- Anexo II. PROTOCOLO DE CONTROL PARA MBV, EQUINODERMOS, TUNICADOS Y GASTERÓPODOS MARINOS VIVOS.



- Anexo III. PROTOCOLO DE CONTROL PARA EMBARCACIONES AUXILIARES DE ACUICULTURA.



- Anexo IV. PROTOCOLO DE SUPERVISIÓN DE ACTAS Y/O INFORMES.



- Anexo V. PROTOCOLO DE SUPERVISIÓN IN SITU.



- Anexo VI. PROCEDIMIENTO PARA LA REALIZACIÓN DEL INFORME ANUAL DE RESULTADOS DE CONTROL

