

PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL OFICIAL PARA VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA EN MATERIA DE SANIDAD DE LOS ANIMALES Y PRODUCTOS DE LA ACUICULTURA (2026)

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

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD E HIGIENE ANIMAL Y TRAZABILIDAD

APROBADO:

En la Conferencia Sectorial de Agricultura y Desarrollo Rural celebrada el 20 de enero de 2026

Órgano de coordinación encargado de la elaboración, revisión y aprobación técnica: Comité Nacional de Red de Alerta Sanitaria Veterinaria Española

Fecha de aprobación: 23 de septiembre de 2025

Fecha de la última revisión:

ÍNDICE

1.	INTRODUCCIÓN	3
2.	NORMATIVA REGULADORA: COMUNITARIA, NACIONAL Y AUTONÓMICA	4
3.	OBJETIVOS DEL PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL OFICIAL	5
4.	AUTORIDADES COMPETENTES DEL PROGRAMA	6
4.1.	PUNTO DE CONTACTO NACIONAL DE ESPAÑA PARA EL PROGRAMA DE CONTROL	6
4.2.	AUTORIDADES COMPETENTES NACIONALES Y DE COMUNIDADES AUTÓNOMAS	6
4.3.	ÓRGANOS DE COORDINACIÓN NACIONALES Y AUTONÓMICOS	7
5.	RECURSOS Y PROCEDIMIENTOS	7
5.1.	RECURSOS HUMANOS	7
5.2.	RECURSOS MATERIALES Y ECONÓMICOS	8
5.3.	PROCEDIMIENTOS, PLANES DE CONTINGENCIA Y PLANES DE EMERGENCIA.	9
6.	DESCRIPCIÓN DEL PROGRAMA DE CONTROL	10
6.1.	PLANIFICACIÓN DE LOS CONTROLES OFICIALES: PRIORIZACIÓN DE LOS CONTROLES. CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO.	10
6.2.	PUNTO DE CONTROL.....	10
A.)	ELEMENTOS QUE DEBEN SER OBJETO DE CONTROL	10
B.)	SELECCIÓN DE LOS OPERADORES O PUNTOS DE CONTROL (MUESTRA)	11
6.3.	NIVEL DE INSPECCIÓN Y FRECUENCIA DE LOS CONTROLES OFICIALES	11
6.4.	NATURALEZA DEL CONTROL: MÉTODOS O TÉCNICAS USADAS PARA EL CONTROL OFICIAL	12
6.5.	INCUMPLIMIENTOS DEL PROGRAMA	13
6.6.	MEDIDAS ADOPTADAS ANTE LA DETECCIÓN DE INCUMPLIMIENTOS	13
7.	REVISIÓN DEL PROGRAMA DE CONTROL	13
7.1.	SUPERVISIÓN DEL CONTROL OFICIAL	14
7.2.	VERIFICACIÓN DE LA EFICACIA DEL CONTROL OFICIAL	14
7.3.	AUDITORÍA DEL PROGRAMA DE CONTROL OFICIAL	15
ANEXO I:	16

1. INTRODUCCIÓN

La legislación de la Unión en materia de salud animal tiene por objeto garantizar un alto nivel de salud humana y animal en la Unión, el desarrollo racional de los sectores de la agricultura y la acuicultura, y el aumento de la productividad. Dicha legislación es necesaria para contribuir a la realización del mercado interior de los animales y los productos de origen animal, y para evitar la propagación de enfermedades infecciosas que pudieran afectar a la Unión. Abarca aspectos que incluyen el comercio dentro de la Unión, la introducción en la Unión, la erradicación de enfermedades, los controles veterinarios y la notificación de enfermedades, y contribuye además a la seguridad de los alimentos y los piensos.

Los requisitos que deben ser cumplidos en materia de sanidad animal están recogidos en el Reglamento (UE) 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»), que tiene como objetivo mejorar el estatus sanitario de la cabaña ganadera, prestando más atención a las medidas preventivas y a la vigilancia y control de enfermedades, para reducir la incidencia de las mismas y minimizar el impacto de los brotes cuando se produzcan.

Dicho reglamento ha sido desarrollado a través de diversos reglamentos delegados y de ejecución estableciendo las normas de vigilancia prevención y control en materia de sanidad de los animales acuáticos y productos de la acuicultura, así como los requisitos que deben cumplir los establecimientos de acuicultura y los transportistas de animales acuáticos.

Por otro lado, 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 un marco armonizado de la Unión para la organización de los controles oficiales y de las actividades oficiales distintas de los controles oficiales a lo largo de toda la cadena agroalimentaria. El artículo 1.2 de este reglamento establece que se realizarán controles oficiales con el fin de garantizar el cumplimiento de las normas en los ámbitos de los alimentos y la seguridad alimentaria, la integridad y la salubridad en cualquier fase de producción, transformación y distribución de alimentos así como los requisitos en materia de sanidad animal. Además, el artículo 109 decreta que los Estados Miembros (EEMM) velarán por que los controles oficiales regulados por el presente Reglamento sean efectuados por las autoridades competentes (AC) sobre la base de un Plan Nacional de Control Plurianual, cuya elaboración y aplicación estén coordinadas en todo su territorio, lo que en España se plasma a través del PNCOCA.

El Reglamento de Ejecución (UE) 2019/723, establece el modelo de formulario que deberá cumplimentarse por los EEMM para informar anualmente a la Comisión de los resultados de los controles oficiales. En la Parte II de dicho reglamento se incluyen 10 secciones, una por cada ámbito de control que establece el Reglamento 2017/625. En cada sección, se recoge información parecida con adaptaciones al ámbito de control específico, en concreto en la sección 4.2 de requisitos zoonosológicos.

Por ello, el presente programa de control oficial tiene como objetivo establecer unas bases armonizadas para el control de la normativa en materia de sanidad de los animales acuáticos y productos de la acuicultura de manera que aseguren una aplicación homogénea, efectiva y eficaz de la legislación en materia de sanidad animal en todo el territorio nacional y que permita el envío armonizado a la Comisión de los resultados de los controles oficiales efectuados por las AC de las Comunidades Autónomas (CCAA) en sus respectivos territorios.

Este programa se engloba dentro del Programa Nacional de Controles Oficiales de la Cadena Alimentaria 2026-2030.

2. NORMATIVA REGULADORA: COMUNITARIA, NACIONAL Y AUTONÓMICA.

NORMATIVA COMUNITARIA:

- **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
- **REGLAMENTO (UE) 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»)
- **REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2020/687** de la Comisión de 17 de diciembre de 2019 por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las normas relativas a la prevención y el control de determinadas enfermedades de la lista.
- **REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2020/689** de la Comisión de 17 de diciembre de 2019 por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las normas de vigilancia, los programas de erradicación y el estatus de libre de enfermedad con respecto a determinadas enfermedades de la lista y enfermedades emergentes.
- **REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2020/691** de la Comisión de 30 de enero de 2020 por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las normas para los establecimientos de acuicultura y los transportistas de animales acuáticos.

NORMATIVA NACIONAL:

- **LEY 8/2003**, de 24 de abril, de sanidad animal.
- **LEY 39/2015**, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.
- **REAL DECRETO 1440/2001**, de 21 de diciembre por el que se establece el sistema de alerta sanitaria veterinaria.
- **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 agroalimentaria.
- **REAL DECRETO 1749/1998**, de 31 de julio, por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos.

NORMATIVA AUTONÓMICA

Junta de Andalucía:

- **Decreto 14/2006**, de 18 de enero, por el que se crea y regula el Registro de Explotaciones Ganaderas de Andalucía y modificaciones

- **Decreto 65/2012**, de 13 de marzo, por el que se regulan las condiciones de sanidad y zootécnicas de los animales

Principado de Asturias:

- **Decreto 115/2002**, por el que se regula el movimiento de ganado en el territorio del Principado de Asturias
- **Decreto 13/2019**, de 28 de febrero por el que se regula la organización y el funcionamiento del Registro de Explotaciones Ganaderas del Principado de Asturias

Comunidad Foral de Navarra:

- **Ley Foral 11/2000**, de 16 de noviembre, de sanidad animal de Navarra.

Comunidad Valenciana:

- **Ley 6/2003**, de 4 de marzo, de la Generalitat, de Ganadería de la Comunidad Valenciana.
- **Decreto 82/2025**, de 3 de junio, del Consell, por el que se desarrollan y regulan los procedimientos de sanidad y bienestar animal, y se modifican varios decretos en materia de sanidad, bienestar, trazabilidad, identificación y registro de las explotaciones ganaderas en la Comunitat Valenciana.

Junta de Castilla – La Mancha:

- **Ley 7/2007** de Calidad Agroalimentaria de Castilla La Mancha.
- **Decreto 69/2018**, de 2 de octubre, por el que se establecen las normas para la ordenación y registro de explotaciones ganaderas y núcleos zoológicos en Castilla-La Mancha.

Región de Murcia:

- **Ley 2/2007**, de 12 de marzo, de Pesca Marítima y Acuicultura de la Región de Murcia.
- **Orden de 28 de mayo de 2010**, de la Consejería de Agricultura y Agua, por la que se regula el Libro de Explotación Acuícola de la Región de Murcia.

3. OBJETIVOS DEL PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL OFICIAL

El objetivo general del control oficial es velar por la sanidad de los animales de la acuicultura y evitar la difusión de las enfermedades que le afectan, proteger el normal funcionamiento de los mercados y evitar que las enfermedades de los animales de la acuicultura puedan suponer un riesgo para la sanidad de las poblaciones silvestres y viceversa.

La naturaleza y frecuencia de los controles se determinarán basándose en una evaluación del riesgo de que se produzcan irregularidades e infracciones por lo que respecta al cumplimiento de los requisitos establecidos en la normativa vigente en materia de sanidad de los animales de la acuicultura.

Para poder valorar la eficacia de este control, este objetivo general se ha concretado en un objetivo general a cumplir en el periodo de 5 años, y tres objetivos operativos, que serán valorados de forma anual, los cuales se revisarán cada año para su renovación o sustitución.

1. OBJETIVO GENERAL

- Garantizar un buen estado de sanidad en acuicultura y prevenir la difusión de enfermedades en el sector, incluyendo aquellas que puedan suponer un riesgo para poblaciones silvestres.

2. OBJETIVOS OPERATIVOS

- Conocer el grado de cumplimiento de los requisitos en relación con la autorización de establecimientos de producción acuícola.
- Conocer el grado de cumplimiento de los requisitos en relación con los intercambios intracomunitarios.
- Asegurar la subsanación de los incumplimientos detectados en los establecimientos.

4. AUTORIDADES COMPETENTES DEL PROGRAMA

4.1. PUNTO DE CONTACTO NACIONAL DE ESPAÑA PARA EL PROGRAMA DE CONTROL

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA), a través de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agroalimentaria y Bienestar Animal (DGSPABA) ostenta las competencias incluidas en el Programa Nacional de control oficial de los establecimientos regulados en el Reglamento Delegado (UE) 2019/2035; concretamente, la Unidad designada es la Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad (SGSHAT) (sganimal@mapa.es).

Entre sus funciones están la coordinación, seguimiento y supervisión, a nivel nacional, de la ejecución del Programa Nacional por parte de las AC de las CCAA.

Además, debe realizar la evaluación del Programa Nacional en función de los resultados anuales, de las verificaciones realizadas por las AC y de las auditorías realizadas por los organismos auditores internos o externos.

4.2. AUTORIDADES COMPETENTES NACIONALES Y DE COMUNIDADES AUTÓNOMAS

La Comunidad Autónoma (CA) es la AC en su ámbito territorial, en lo que se refiere a organización, programación, coordinación, ejecución, control y evaluación de las condiciones de policía sanitaria aplicables a los intercambios en la Comunidad de animales no sometidos a normativas comunitarias específicas.

Las funciones de la AC en las CCAA, en el ámbito del Programa Nacional son:

- Elaboración y aprobación del Programa Autonómico que incluirán los procedimientos documentados e instrucciones a la inspección.
- Ejecución y desarrollo del Programa Autonómico en su ámbito territorial.
- Coordinación, seguimiento, y supervisión en sus respectivos ámbitos territoriales de la ejecución del Programa Autonómico.
- Comunicación y envío de los informes anuales de resultados relativos a su programa.
- Aprobación y ejecución de las medidas correctoras de su Programa Autonómico, en línea con las directrices emanadas de la readaptación del Programa Nacional.
- Soportes para el programa de control

4.3. ÓRGANOS DE COORDINACIÓN NACIONALES Y AUTONÓMICOS

- Nacional: la coordinación entre el MAPA y las AACC de las CCAA se llevará finalmente a cabo a través del Comité de Red de Alerta Sanitaria Veterinaria.
- Autonómicos: en la tabla de "Autoridades competentes" se muestran los órganos de coordinación nacionales y autonómicos.

5. RECURSOS Y PROCEDIMIENTOS

5.1. RECURSOS HUMANOS

5.1.1. Descripción de los recursos humanos

El personal que lleva a cabo estos controles oficiales será personal funcionario, laboral, por contrato administrativo, o habilitado (autorizado) para tales fines.

Las diversas opciones posibles a efectos de personal que ejecute estos controles son:

- Personal de la administración (funcionarios, medios instrumentales propios o veterinarios autorizados).
- Mediante delegación de la tarea de control (en organismos independientes de control o en personas físicas).

5.1.2. Delegación de tareas

La AC podrá delegar tareas de control en uno o más organismos independientes de control en las condiciones establecidas en el artículo 29 del Reglamento (CE) 625/2017, hecho que será verificado en el proceso de auditoría.

Sin embargo, existe una excepción a este proceso de delegación y son las actuaciones que deben limitarse al personal funcionario, reflejadas en el artículo 54 de dicho Reglamento, que es la adopción de las medidas cautelares en caso de incumplimiento. También, en el artículo 55 del mismo Reglamento, se establecen actuaciones que deben limitarse al personal funcionario, que son la tramitación y resolución de procedimientos sancionadores.

La AC que decida delegar una tarea de control específica a un organismo de control deberá incluirlo en su Programa Autonómico y comunicarlo a la SGSHAT de la DGSPAyBA del MAPA, para su notificación a la Comisión Europea. En dicha comunicación, se describirá detalladamente la AC que va a delegar, la tarea que va a ser delegada, las condiciones en que se delega y el organismo independiente de control en el que se va a delegar la tarea.

La AC que delega podrá retirar la delegación si los resultados de una auditoría o de una inspección revelan que esos organismos no están realizando correctamente las tareas que les han sido asignadas. La delegación se retirará sin demora si el organismo independiente de control no toma medidas correctoras adecuadas y oportunas.

Cataluña es la única Comunidad Autónoma que realiza delegación de tareas:

AUTORIDAD COMPETENTE DELEGANTE	ORGANISMOS DELEGADOS O PERSONAS FÍSICAS O CATEGORÍA DE ORGANISMOS O DE PERSONAS FÍSICAS	FUNCIONES DE CONTROL DELEGADAS	NÚMERO DE ACREDITACIÓN O TIPO DE ACREDITACIÓN NECESARIA
Cataluña - Servicio de Sanidad Animal	ADS moluscos	Inspecciones de moluscos	

5.1.3. Obligaciones del personal (transparencia, ausencia de conflicto de intereses modelo de DACI)

El personal que realice controles debe cumplir con las obligaciones marcadas en la parte común del PNCOCA 2026-2030 (códigos de conducta, independencia, ausencia de conflicto de intereses, transparencia y confidencialidad). Ver apartado 6.1.1 del PNCOCA 2026-2030.

5.1.4. Formación

Los ámbitos temáticos que ha de incluir la formación del personal encargado de los controles oficiales se definen en el Anexo II, Capítulo I del Reglamento (UE) 625/2017.

Es necesario establecer un esquema de formación específica para los inspectores.

Esta formación se centrará en la consecución de habilidades, competencias y conocimientos que garantice la eficacia de estos controles.

Esta formación ha de ser amplia y diversificada por sectores, ya que son controles generales, pero de aplicación diferente según el sector o tipo de producción del que se trate. También es fundamental la formación de los inspectores para que éstos a su vez ejerzan óptimamente la función de formadores para los productores.

Esta formación debe estar planeada con la frecuencia necesaria y se proporcionará información sobre los cursos y actividades realizadas a través del Informe anual. Para mayor detalle sobre los cursos ver Anexo I Autoridades Competentes y apartado 6.2 del PNCOCA 2026-2030.

5.2. RECURSOS MATERIALES Y ECONÓMICOS

5.2.1. Soportes informáticos

Ámbito	Soportes informáticos utilizados
Nacional	SITRAN, TRACES
Andalucía	RASVE, REGA, TRACES, SIGGAN
Aragón	
Principado de Asturias	RASVE, SITRAN, TRACES, PACA
Illes Balears	

Canarias	RASVE, SITRAN, TRACES
Cantabria	REMO, REGA, RASVE, SITRAN, TRACES
Castilla y León	REGA, IRMA, SAGA, TRACES, RASVE
Castilla-La Mancha	RASVE, SITRAN, TRACES
Cataluña	GTR
Comunitat Valenciana	REGA
Extremadura	
Galicia	RASVE, SITRAN, TRACES, SEGALINK, SIMOGAN, PRESVET
Comunidad de Madrid	
Región de Murcia	No especificado
Comunidad Foral de Navarra	RASVE, SITRAN, TRACES, SEGALINK, SIMOGAN, PRESVET
País Vasco	SITRAN, TRACES, bases de datos forales
La Rioja	RASVE, SITRAN, TRACES

5.3. PROCEDIMIENTOS, PLANES DE CONTINGENCIA Y PLANES DE EMERGENCIA.

5.3.1. Procedimientos normalizados establecidos documentalmente

Todos los controles oficiales deben llevarse a cabo de acuerdo con procedimientos normalizados de trabajo establecidos documentalmente. Estos procedimientos deben contener información e instrucciones para el personal que realice los controles.

La autoridad competente de control elaborará un procedimiento básico en función de sus recursos, modelos de gestión, etc., que se seguirá en las inspecciones.

Cualquier procedimiento documentado de trabajo que se elabore debe contener los siguientes elementos:

- Organización de las AC y relación entre las AC centrales y las autoridades a las que hayan asignado tareas de realización de controles oficiales u otras actividades oficiales.
- Relación entre las AC y los organismos delegados o personas físicas a los que hayan delegado tareas relacionadas con los controles oficiales u otras actividades oficiales.
- Declaración de los objetivos que han de alcanzarse.
- Tareas, responsabilidades y funciones del personal.
- Procedimientos de muestreo, métodos y técnicas de control, incluidos análisis, ensayos y diagnósticos de laboratorio, interpretación de los resultados y decisiones consiguientes.
- Programas de monitorización y de monitorización selectiva.
- Asistencia mutua en caso de que los controles oficiales hagan necesaria la actuación de más de un EM.
- Actuación que ha de emprenderse a raíz de los controles oficiales.
- Cooperación con otros servicios o departamentos que puedan tener responsabilidades en la materia o con los operadores.
- Verificación de la idoneidad de los métodos de muestreo y de análisis, ensayo y diagnóstico de laboratorio.
- Cualquier otra actividad o información necesaria para el funcionamiento efectivo de los controles oficiales.

5.3.2. Planes de contingencia y planes de emergencia

No procede en este programa.

6. DESCRIPCIÓN DEL PROGRAMA DE CONTROL

El universo de control serán todos aquellos establecimientos de producción acuícola registrados en España.

6.1. PLANIFICACIÓN DE LOS CONTROLES OFICIALES: PRIORIZACIÓN DE LOS CONTROLES. CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO.

El plan de controles se diseñará y desarrollará sobre la base del análisis del riesgo y se aplicará con una frecuencia basada en los riesgos identificados en relación a la sanidad de los animales, en particular al riesgo de entrada y propagación de enfermedades de relevancia de la acuicultura, los resultados de los controles efectuados con anterioridad, el sistema de autocontrol y cualquier información que pudiera ser indicativa de incumplimiento.

Teniendo en cuenta lo anterior, la presión inspectora, la frecuencia de la inspección y los operadores sujetos a control variarán.

Información detallada sobre la evaluación de los riesgos se puede consultar en el anexo IV.

6.2. PUNTO DE CONTROL

A.) ELEMENTOS QUE DEBEN SER OBJETO DE CONTROL.

- 1) Animales, productos y subproductos.
 - Todo animal acuático en todas las fases de su vida (productos) incluidos los huevos, el esperma o los gametos criados en una explotación o zona de cría de moluscos, incluido todo animal o producto acuático de estas características procedente del medio natural y destinado a una explotación o zona de cría de moluscos.
 - Los subproductos de origen animal no destinados a consumo humano derivado de los animales de la acuicultura o sus productos. En este sentido es importante controlar no sólo los subproductos generados por el operador, sino también la utilización de subproductos como alimento o cebo.
- 2) Puntos de control
 - Las explotaciones acuícolas, incluidos los centros de depuración, de expedición, de importación y cetáreas.
 - Los establecimientos de transformación autorizados según la definición recogida en el artículo 3.2.e del Real Decreto 1614/2008, de 3 de octubre, relativo a los requisitos zoonosanitarios 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.
 - Las zonas de cría de moluscos, que incluyen las zonas de producción y las de reinstalación.
 - Los medios de transporte de los animales de la acuicultura.
 - Las instalaciones autorizadas para el intercambio de aguas durante el transporte.
- 3) Procesos

- El sistema de mantenimiento de registros y trazabilidad.
- La aplicación de buenas prácticas de higiene.
- Los sistemas de autocontrol, según proceda.
- La aplicación de los sistemas de vigilancia zoonosológica o de control y erradicación, en su caso, previstos para la explotación (ver anexo VI del Reglamento Delegado (UE) 2020/689).
- La toma de muestras de animales y productos para verificar la eficacia de los controles rutinarios con motivo de los programas de vigilancia de las enfermedades.

B.) SELECCIÓN DE LOS OPERADORES O PUNTOS DE CONTROL (MUESTRA)

Sobre la base de datos de las explotaciones o zonas de cría de moluscos (REGA) se aplicarán los criterios de riesgo a efectos de priorizar los recursos en aquellos operadores/puntos/procedimientos considerados por la autoridad competente de mayor riesgo para la sanidad acuícola.

Una vez clasificados los operadores por su nivel de riesgo en base a las tres clasificaciones previstas en el anexo IV, se someterán a control los operadores con la frecuencia prevista en el apartado 6.3), de tal forma que al menos todos los operadores se sometan a un control durante el periodo de aplicación del este Plan.

La selección anual de los operadores (unidad muestral) se realizará mediante el sistema de selección aleatoria de muestras basada en un método normalizado de selección aleatoria, teniendo en cuenta la frecuencia mínima prevista en el apartado 6.3), el número total de explotaciones y la duración del Plan (quinquenal). Esto no será aplicable en el caso de que se deben actuar de manera dirigida en determinados casos concretos que es preciso justificar (denuncia, infracción manifiesta etc.).

Tras el primer año de aplicación del Plan, las AC adecuarán el proceso de selección de operadores a los resultados de los controles y en particular el número de operadores a controlar en función de los ya controlados a fin de que no se repitan los controles y en los cinco años que dura el Plan se hayan realizado al menos los controles previstos en el apartado 6.3).

6.3. NIVEL DE INSPECCIÓN Y FRECUENCIA DE LOS CONTROLES OFICIALES

La selección de los establecimientos de acuicultura autorizados o zona de cría de moluscos y los grupos de establecimientos de acuicultura autorizados en su territorio debe realizarse sobre la base de un análisis de riesgo. Los criterios para dicho análisis tendrán en cuenta la clasificación de riesgo de los establecimientos en compartimentos dependientes establecida en el artículo 73, apartado 3, letra b), del Reglamento Delegado (UE) de la Comisión. 2020/689 o la clasificación de riesgo del establecimiento o grupo de establecimientos determinada por la autoridad competente de conformidad con la parte 1, capítulo I, punto 1.2 del anexo VI del mismo Reglamento, como sigue:

- a) establecimientos o zonas de cría de alto riesgo: al menos una vez al año;
- b) establecimiento o zonas de cría de riesgo medio: al menos una vez cada dos años;
- c) establecimientos o zonas de cría de bajo riesgo: al menos una vez cada tres años.

En el anexo IV se puede consultar los criterios de riesgo para determinar si una explotación es considerada de riesgo alto, medio o bajo.

6.4. NATURALEZA DEL CONTROL: MÉTODOS O TÉCNICAS USADAS PARA EL CONTROL OFICIAL

El control oficial consistirá en visitas, inspecciones o actuaciones concretas, incluida la toma de muestras, realizadas por inspectores, a través de sus servicios de inspección, o cuando proceda, por delegación en otros organismos debidamente acreditados de cualquiera de las fases de la producción, transformación o el transporte.

Se deberá disponer de un soporte laboratorial adecuado y suficiente para la realización de los análisis previstos en el plan de controles

Con carácter general los controles serán documentales y físicos y en caso necesario, analíticos.

El **control documental** consistirá en el examen de la documentación y en particular versará sobre los siguientes elementos:

- Revisión de los registros y de los documentos comerciales de entradas y salidas entre operadores, libros de explotación, libros de tratamientos, u otros sistemas que permitan demostrar el cumplimiento de los aspectos relativos a la trazabilidad, la aplicación de buenas prácticas de higiene y el sometimiento a un programa de vigilancia zoonosanitaria.
- Revisión de la documentación, si procede, que garantice la correcta autorización del establecimiento para la actividad en cuestión.
- Supervisión documental de los programas sanitarios aplicados de vigilancia, de erradicación o control según proceda, y del sistema de autocontrol y APPCC si procede, de sus resultados.

El **control físico** se realizará sobre las instalaciones en su totalidad, los animales o productos de la acuicultura incluidos los subproductos SANDACH y los medios de transporte, de cara a comprobar que cumplen con los requisitos que dieron lugar a su autorización.

El **control analítico** consistirá en la toma de muestras siguiendo siempre lo previsto en la normativa vigente y en su defecto, en lo establecido en el Manual y en Código de la OIE para los animales acuáticos. Las muestras deberán ser remitidas, con una ficha correctamente cumplimentada y en condiciones que no alteren su contenido, al laboratorio oficial de apoyo designado por la autoridad competente para la realización de los controles y en su defecto al Laboratorio Nacional de Referencia establecido. En ambos casos, la dirección del laboratorio y la persona responsable deberá indicarse en el Plan de control.

Para tal fin, las AC designarán y comunicarán al Ministerio de Agricultura Pesca y Alimentación, en el marco de aplicación de este Plan, un laboratorio oficial de diagnóstico que realizará los exámenes de las muestras recibidas.

Las AC elaborarán un informe de cada uno de los controles que hayan efectuado con indicación de la finalidad del control, el método de control realizado, los resultados del control con los principales incumplimientos detectados, medidas que deberá adoptar el operador y en su caso las sanciones propuestas.

A efectos del cumplimiento del apartado anterior, en cada inspección de control deberá reflejarse por escrito en una hoja resumen o acta propiamente dicha y una serie de hojas con información adicional impresa que sea de relevancia, todos los elementos revisados y el resultado de la inspección, así como las irregularidades detectadas y las recomendaciones para su subsanación.

El inspector deberá ir asimismo provisto de las instrucciones oportunas para cumplimentar el acta y las hojas impresas con los datos del operador necesarios para el correcto desarrollo de la inspección.

6.5. INCUMPLIMIENTOS DEL PROGRAMA

En los controles oficiales de este programa de control, se aplicarán las medidas oportunas ante la detección de incumplimientos.

El inspector reflejará los incumplimientos en el acta de inspección, el acta se remitirá al órgano competente para iniciar las actuaciones, diligencias o procedimientos oportunos, incluido en su caso el procedimiento sancionador.

Cuando el incumplimiento quede comprobado, las AC adoptarán cuantas medidas adicionales sean necesarias para determinar el origen y alcance del incumplimiento y establecer las responsabilidades del operador, y las medidas adecuadas para garantizar que el operador de que se trate subsane el incumplimiento y evite que este se reproduzca.

Al decidir las medidas que deban adoptarse, las AC tendrán en cuenta la naturaleza de ese incumplimiento y el historial del operador en materia de cumplimiento.

Ante un incumplimiento según el R(UE) 2017/625 se aplicarán las medidas establecidas en el artículo 137, apartado 2, y el artículo 138, apartado 2, y el artículo 139 en el caso de establecimiento de sanciones por parte de las autoridades nacionales.

Los incumplimientos del programa se dividirán en infracciones leves, graves o muy graves según La Ley 8/2003 de Sanidad Animal.

La gradación en leves, graves o muy graves será determinada por la autoridad competente correspondiente en base a los criterios recogidos en las citadas disposiciones. La naturaleza de las infracciones observadas en el acto de inspección podrá iniciar la apertura de un expediente sancionador por las administraciones públicas competentes. Las infracciones previstas en estas normas serán sancionadas con multas de acuerdo con la graduación de leve, grave o muy grave incluida en la legislación. No obstante, la autoridad competente podrá acordar otras medidas, que no tendrán carácter de sanción. La Ley 8/2003 de Sanidad Animal, en su artículo 94, describe entre otras las siguientes medidas aplicables a este Programa de control: Clausura o cierre de empresa, instalaciones, explotación...por falta de autorización, registros preceptivos, o suspensión temporal hasta que rectifiquen sus defectos o cumplan requisitos exigidos.

6.6. MEDIDAS ADOPTADAS ANTE LA DETECCIÓN DE INCUMPLIMIENTOS

- 1) En incumplimientos que generan inicio de expediente sancionador aplicar: la Ley 8/2003.
- 2) En incumplimientos que no generan inicio de expediente sancionador aplicar: artículo 138 del Reglamento 2017/625 o cualquier otra medida que disponga la autoridad competente.

7. REVISIÓN DEL PROGRAMA DE CONTROL

Anualmente se realizará una revisión del programa de control evaluando sus resultados (informe anual), la eficacia del mismo (supervisión y verificación de la eficacia) y estableciendo nuevos objetivos operativos para su cumplimiento y valoración final.

El artículo 113, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/625 establece que cada EM debe presentar a la Comisión Europea, antes del 31 de agosto de cada año, un informe anual sobre sus controles oficiales, los casos de incumplimiento y la aplicación de su plan nacional de control plurianual (PNCPA).

Se utilizará el modelo de formulario normalizado para garantizar la presentación uniforme de los informes anuales de los EEMM según establece Reglamento de Ejecución (UE) 2019/723 de la Comisión de 2 de mayo de 2019 por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE)

2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al modelo de formulario normalizado que debe utilizarse en los informes anuales presentados por los EEMM.

La información proporcionada por este programa de control oficial está incluida en el punto 4.2 controles oficiales del modelo de formulario normalizado del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/723.

		Nº de establecimientos	Nº de controles oficiales realizados
Establecimientos de producción acuícola	de		

Respecto a los incumplimientos, recogidos en el punto 4.4 del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/723, se recoge la siguiente información:

		Nº de establecimientos con incumplimientos	Acciones o medidas administrativas	Acciones o medidas judiciales
Establecimientos de producción acuícola	de			

7.1. SUPERVISIÓN DEL CONTROL OFICIAL

7.1.1. Nivel autonómico:

Se realizará la supervisión del cumplimiento de los controles oficiales, según el procedimiento general establecido en el documento PNCOCA.

En relación a los porcentajes de cada tipo de supervisión, y para este programa de control, se realizarán las siguientes supervisiones, entendiendo siempre que se hará una selección de las inspecciones realizadas, esto es, sobre el porcentaje de muestreo establecido en cada caso.

1. Supervisión documental del 10% de los controles en los que se han detectado no conformidades o incumplimientos. esta es una verificación no del expediente correspondiente en sí mismo, sino del control oficial realizado, procedimientos, trabajo del inspector, elaboración formal del acta...
2. Un mínimo del 1% de supervisiones in situ, en los que un superior al inspector que debe realizar la inspección, le acompañará y supervisará su trabajo en todo el proceso. debería hacer esta supervisión con un protocolo o acta de supervisión.

7.1.2. Nivel central:

Los resultados de estas supervisiones han de ser reportados en el informe anual correspondiente tanto a nivel cuantitativo como cualitativo, haciendo cada CA un informe de la supervisión del programa en su ámbito territorial. Estos resultados serán reportados mediante las tablas correspondientes.

7.2. VERIFICACIÓN DE LA EFICACIA DEL CONTROL OFICIAL

Indicador del objetivo operativo:

Objetivo operativo 1: conocer el grado de cumplimiento de los requisitos en relación con la autorización de establecimientos de producción acuícola.

- Indicador 1: Grado de cumplimiento del programa.
Este indicador medirá el porcentaje de cumplimiento de la frecuencia de muestreo establecida en el programa.
- Indicador 2: Índice de establecimientos que presentan incumplimientos relacionados con las condiciones de autorización.
Este indicador medirá el porcentaje de incumplimiento de las condiciones de autorización

Objetivo operativo 2: conocer el grado de cumplimiento de los requisitos en relación con los intercambios intracomunitarios.

- Indicador 3: Índice de establecimientos que presentan incumplimientos relacionados con los intercambios intracomunitarios de estas especies.
Este índice se calculará multiplicando el porcentaje de controles iniciales con incumplimiento en cualquier ámbito del programa, por el porcentaje de incumplimientos detectados en materia de intercambios intracomunitarios.

Objetivo operativo 3: asegurar la subsanación de los incumplimientos detectados en los establecimientos.

- Indicador 4: Porcentaje de inspecciones de seguimiento con incumplimientos. Este indicador medirá la eficacia del programa en conseguir la subsanación de los incumplimientos detectados mediante el establecimiento de plazos de subsanación y controles de seguimiento.
- indicador 5: Porcentaje de expedientes sancionadores sobre el total de controles con incumplimientos.
Este indicador medirá el esfuerzo sancionador del programa de control.

7.3. AUDITORÍA DEL PROGRAMA DE CONTROL OFICIAL.

Conforme al artículo 6 del Reglamento (CE) 2017/625 las AC realizarán auditorías internas u ordenarán que les sean realizadas y, atendiendo a su resultado, adoptarán las medidas oportunas. Las auditorías serán objeto de un examen independiente y se llevarán a cabo de manera transparente.

Las auditorías de los programas de control oficial del mapa se realizan según lo indicado en el documento "*Guía para la verificación de la eficacia del sistema de control oficial del MAPA*", parte c.

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

ANEXO I:

Autoridades competentes de las Comunidades Autónomas 