

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

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

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD, HIGIENE ANIMAL Y TRAZABILIDAD

APROBADO POR:

Comité de coordinación: RASVE

Fecha de aprobación: 20 DE DICIEMBRE DE 2022

Fecha de modificación:

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN: JUSTIFICACIÓN DEL PROGRAMA	4
2. NORMATIVA LEGAL REGULADORA: NACIONAL Y AUTONÓMICA	4
3. OBJETIVOS DEL PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL OFICIAL.....	4
4. AUTORIDADES COMPETENTES DEL PROGRAMA	5
4.1. PUNTO DE CONTACTO NACIONAL DE ESPAÑA PARA EL PROGRAMA DE CONTROL.....	8
4.2. AUTORIDADES COMPETENTES NACIONALES Y DE COMUNIDADES AUTÓNOMAS.....	8
4.3. ÓRGANOS DE COORDINACIÓN NACIONALES Y AUTONÓMICOS	9
5. SOPORTES PARA EL PROGRAMA DE CONTROL	9
5.1. RECURSOS MATERIALES, HUMANOS Y ECONÓMICOS (INCLUYEN LABORATORIALES Y BASES DE DATOS)	9
5.2. DELEGACIÓN DE TAREAS DE CONTROL	11
5.3. PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS ESTABLECIDOS DOCUMENTALMENTE.....	12
5.4. PLANES DE EMERGENCIA	12
5.5. FORMACIÓN DEL PERSONAL	13
6. DESCRIPCIÓN DEL PROGRAMA DE CONTROL	14
6.1. PLANIFICACIÓN DE LOS CONTROLES OFICIALES: PRIORIZACIÓN DE LOS CONTROLES. CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO	14
6.2. PUNTO DE CONTROL	14
6.3. NIVEL DE INSPECCIÓN Y FRECUENCIA DE LOS CONTROLES OFICIALES	15
EN EL ANEXO IV SE PUEDE CONSULTAR LOS CRITERIOS DE RIESGO PARA DETERMINAR SI UNA EXPLOTACIÓN ES CONSIDERADA DE ALTO, MEDIO O BAJO RIESGO. ¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.	
6.4. NATURALEZA DEL CONTROL: MÉTODOS O TÉCNICAS USADAS PARA EL CONTROL OFICIAL	16
6.5. INCUMPLIMIENTOS DEL PROGRAMA.....	17
6.6. MEDIDAS ADOPTADAS ANTE LA DETECCIÓN DE INCUMPLIMIENTOS.....	19
7. REVISIÓN DEL PROGRAMA DE CONTROL.....	19
7.1 SUPERVISIÓN DEL CONTROL OFICIAL	20
7.2 VERIFICACIÓN DE LA EFICACIA DEL CONTROL OFICIAL	20
7.3 AUDITORÍA DEL PROGRAMA DE CONTROL OFICIAL.....	22
8. ANEXOS	23
ANEXO I: CONDICIONES Y REQUISITOS DE AUTORIZACIÓN DE LAS EXPLOTACIONES ACUÍCOLAS.	23
ANEXO II. MEDIDAS A APLICAR SI DURANTE LOS CONTROLES OFICIALES SE DETECTA UN PROBLEMA DE SANIDAD ANIMAL EN LAS ZONAS O EXPLOTACIONES DECLARADAS LIBRES DE DETERMINADAS ENFERMEDADES.....	23
ANEXO III. CLASIFICACIÓN DE LAS EXPLOTACIONES Y ZONAS DE CRÍA DE MOLUSCOS.....	24

1. INTRODUCCIÓN: JUSTIFICACIÓN DEL PROGRAMA

El Reglamento 178/2002, de 28 de enero de 2000, en el apartado 2 del artículo 17 establece las responsabilidades en materia de control oficial de los Estados Miembros en relación a la seguridad alimentaria, entendiéndose dentro de este último concepto los aspectos relativos a la sanidad animal, el bienestar animal y la alimentación animal. Por ello, los Estados Miembros deben velar por el cumplimiento de la legislación alimentaria, y deberán controlar y verificar que los explotadores de las empresas alimentarias y de piensos cumplen con los requisitos de la legislación alimentaria en todas las etapas de la producción, y para tal fin mantendrán un sistema de controles oficiales.

Estos requisitos que deben ser cumplidos en materia de sanidad animal están recogidos en el nuevo 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.

Finalmente, 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. Esto queda reflejado en el 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 en lo que respecta al modelo de formulario normalizado que debe utilizarse en los informes anuales presentados por los Estados miembros, en el cual se establece el modelo de formulario normalizado para los datos e información sobre los controles oficiales que han de incluirse en el informe anual presentado por cada Estado miembro de conformidad con el artículo 113, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/625.

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 autoridades competentes de las Comunidades Autónomas en sus respectivos territorios.

2. NORMATIVA LEGAL REGULADORA: NACIONAL Y AUTONÓMICA

A efectos de la ejecución, desarrollo, verificación y supervisión de este Plan de controles oficiales la base legal es la siguiente.

- Ley 8/2003 de Sanidad Animal de 24 de abril.

- 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 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.
- 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 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 Estados miembro

A efectos de la realización de los controles oficiales la normativa vigente en materia de sanidad animal la base legal es la siguiente:

- Ley 8/2003 de Sanidad Animal de 24 de abril.
- Real Decreto 1440/2001, de 21 de diciembre por el que se establece el sistema de alerta sanitaria veterinaria.
- 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) 2020/691 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.
- 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) 2020/687 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.

3. OBJETIVOS DEL PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL OFICIAL

El objetivo es la planificación y la organización de las actividades de control oficial con inclusión de instrucciones claras y precisas para su realización y la definición de los recursos necesarios y las actuaciones a desarrollar en el tiempo.

Cada autoridad competente deberá disponer de un Plan de Controles Oficiales documentado que deberá ser puesto a disposición de los controladores/inspectores a fin de evitar la arbitrariedad en el control oficial. Los controladores o inspectores, en sus actuaciones, no deberán alejarse de lo previsto en el Plan de Control aprobado.

a) Objetivo general de los controles oficiales

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.

b) Objetivos específicos

Los objetivos específicos que deben perseguir los controles oficiales que apliquen las autoridades competentes sobre los operadores son los siguientes:

Autorización y registro

1. Verificar el cumplimiento de las condiciones que dieron lugar a la autorización y registro de las explotaciones acuícolas y establecimientos de transformación autorizados

1.1 Autorización

Para poder seguir operando como establecimientos de acuicultura deben cumplir las condiciones para la autorización del artículo 181 del Reglamento (UE) 429/2016 y los requisitos recogidos en la parte II del artículo 1 del Reglamento Delegado (UE) 2020/691 en concreto:

a) el capítulo 1 del título I, sobre la autorización por la autoridad competente de establecimientos de acuicultura que presenten un riesgo importante de enfermedades que afectan a los animales acuáticos, junto con ciertas excepciones para los operadores de establecimientos que planteen un riesgo insignificante de esas enfermedades;

b) el capítulo 2 del título I, sobre los requisitos aplicables a los establecimientos y grupos de establecimientos de acuicultura, y sobre la concesión de la autorización por la autoridad competente, concretamente:

- Requisito de que los establecimientos y grupos de establecimientos de acuicultura autorizados tengan un plan de bioprotección (art 5)
- La aplicación de los sistemas de vigilancia zoonosanitaria basada en el riesgo y los resultados de aplicación del mismo (art 6).

c) el capítulo 1 del título II, sobre las obligaciones de información de la autoridad competente acerca de los registros de establecimientos de acuicultura registrados de conformidad con el artículo 173 del Reglamento (UE) 2016/429;

d) el capítulo 2 del título II, sobre las obligaciones de información de la autoridad competente en relación con los registros de establecimientos de acuicultura autorizados;

e) el capítulo 1 del título III, sobre las obligaciones de conservación de documentos de los operadores de establecimientos de acuicultura y de establecimientos de alimentos acuáticos para el control de enfermedades registrados o autorizados por la autoridad competente, además de los recogidos en los artículos 186, apartado 1, y 187, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/429;

1.2 Registro

Los establecimientos de acuicultura no sujetos a autorización deberán de ser registrados conforme al artículo 172 del Reglamento (UE) 429/2016.

Como excepción a lo dispuesto en el apartado 1 y siempre y cuando el establecimiento de que se trate no plantee un riesgo importante, los Estados miembros podrán eximir de la obligación de solicitar autorización a los operadores de los siguientes tipos de establecimiento:

- Los contemplados en la parte 2 del artículo 176 del Reglamento (UE) 429/2016
- Las excepciones previstas, cuando proceda, que se dan las condiciones y se ha realizado el correspondiente análisis de riesgo del artículo 3 del Reglamento Delegado (UE) 691/2020
- Excepciones previstas en el Artículo 4, punto 4 del Rd 1614/2008

1.3 La inscripción en el REGA

Para los establecimientos autorizados se debe de comprobar su inscripción en el REGA

Desplazamientos e importación

2. Verificar que se aplican las medidas previstas para prevenir que el transporte altere la situación sanitaria de los animales transportados, de los lugares de intercambio de agua y del destino (art. 192 R(UE) 2016/429).

3. Verificar el cumplimiento de las condiciones exigidas en los desplazamientos entre establecimientos de animales acuáticos, destinados a consumo humano y a la liberación al medio natural (parte IV, título II, capítulos 2 y 3, del Reglamento (UE) 2016/429) concretamente que el desplazamiento no altere la situación sanitaria existente (Art 191 R(UE) 2016/429) y En particular, la existencia de la adecuada certificación sanitaria cuando sea procedente (Art 208 R(UE) 2016/429).

Sanidad animal

5. Verificar el cumplimiento de los Operadores que trabajan en explotaciones acuícolas incluido el personal técnico veterinario de las responsabilidades en materia de sanidad animal (Sección 1 y 2 del Capítulo III del R(UE) 429/2016.

6. Verificar la obligación de vigilancia de los operadores para detectar la presencia de enfermedades de la lista y enfermedades emergentes, incluida el registro de cualquier mortalidad anormal en la explotación (art 24) y de la realización de las visitas zoonositarias por parte del veterinario de explotación (art 25) del R (UE) 429/2016

7. Verificar la adecuación y el correcto cumplimiento de los programas de vigilancia, control o erradicación y vacunación que se estén aplicando con carácter oficial en las explotaciones, zonas o compartimentos.(Anexo VI parte II y III del Reglamento delegado (UE) 689/2020.

4. AUTORIDADES COMPETENTES DEL PROGRAMA

Las autoridades responsables y sus funciones en el ámbito de la aplicación de la normativa en materia de sanidad acuícola son las siguientes:

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

El Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación, y Medio Ambiente, a través de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria (DGSPA) ostenta las competencias incluidas en el Programa Nacional de Control Oficial para verificar el cumplimiento de la normativa en materia de sanidad animal de los animales y productos de la acuicultura; concretamente, la Unidad designada es la Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad (SGSHAT).

Entre sus funciones están la coordinación, seguimiento y supervisión, a nivel nacional, de la ejecución del Programa Nacional por parte de las autoridades competentes (AACC) de las Comunidades Autónomas (CCAA) en materia de sanidad acuícola.

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

4.2. AUTORIDADES COMPETENTES NACIONALES Y DE COMUNIDADES AUTÓNOMAS

➤ El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

La ejecución y desarrollo del programa de controles en el ámbito de las importaciones y exportaciones de animales de la acuicultura y los productos que no vayan destinados a consumo humano que representen un riesgo sanitario para los animales de la acuicultura.

La coordinación, seguimiento, verificación y supervisión a nivel nacional de la ejecución del Plan por parte de las autoridades competentes a nivel de las explotaciones acuícolas y las zonas de cultivos incluyendo el transporte.

➤ EL Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar social

La coordinación, seguimiento, verificación y supervisión a nivel nacional de la ejecución del Plan por parte de las autoridades competentes a nivel de los establecimientos de transformación autorizados y el comercio mayorista y minorista de los productos de la acuicultura destinados a consumo humano.

La ejecución y desarrollo del programa de controles en el ámbito de las importaciones y exportaciones de productos de la acuicultura destinados al consumo humano.

➤ EL Ministerio de Transición ecológica.

La coordinación, seguimiento, verificación y supervisión a nivel nacional de la ejecución del Plan por parte de las autoridades competentes a nivel de las cuencas hidrográficas y de las costas.

➤ Las Comunidades Autónomas.

La elaboración, ejecución y desarrollo del Plan de controles de carácter autonómico.

La coordinación, seguimiento, verificación y supervisión en sus respectivos ámbitos territoriales de la ejecución del Plan autonómico correspondiente.

La aprobación y ejecución de las medidas correctoras de carácter autonómico.

4.3. ÓRGANOS DE COORDINACIÓN NACIONALES Y AUTONÓMICOS

➤ La Comisión Nacional de la Red de Alerta Sanitaria Veterinaria

La aprobación del Plan Marco Anual y sus modificaciones.

La coordinación, seguimiento, verificación y supervisión de la ejecución del Plan por parte de las autoridades competentes.

La comunicación de los resultados del Plan a la Comisión Europea y a otros estados miembros a través de su Secretaría.

La aprobación de medidas correctoras de carácter nacional.

➤ Autonómicos

En la parte general del PNCOCA para el MAPA se incluyen algunos órganos de coordinación que tienen funciones comunes a varios programas de control.

5. SOPORTES PARA EL PROGRAMA DE CONTROL

5.1. RECURSOS MATERIALES, HUMANOS Y ECONÓMICOS (INCLUYEN LABORATORIALES Y BASES DE DATOS).

Los Planes de control deberán prever los recursos materiales, humanos y económicos necesarios para lograr los objetivos previstos y garantizar la eficacia del Plan. Asimismo, los inspectores encargados del control oficial deberán actuar bajo los siguientes principios.

- Imparcialidad, calidad y coherencia del control.
- Ausencia de conflicto de intereses del personal de control.

- Capacidad y apoyo suficiente de los laboratorios.
- Personal suficiente y cualificado.
- Recursos materiales y económicos suficientes.

Para garantizar estos principios, el personal funcionario al servicio de las Administraciones públicas, en el ejercicio de las funciones inspectoras deberá tener el carácter de agente de la autoridad, pudiendo recabar de las autoridades competentes y, en general, de quienes ejerzan funciones públicas, incluidas las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado o cuerpos policiales autonómicos y locales, el concurso, apoyo y protección que le sean precisos.

Los centros directivos correspondientes deberán facilitar al personal inspector aquellos medios de identificación que le acrediten debidamente para el desempeño de sus actuaciones.

En situaciones de grave riesgo sanitario, las autoridades competentes podrán habilitar, temporalmente, para la realización de funciones inspectoras, a personal a su servicio que no tenga la condición de funcionario y que esté en posesión de la titulación académica exigible en cada caso.

Dicha habilitación, temporal y no definitiva, les conferirá el carácter de agentes de la autoridad, y finalizará al desaparecer la situación de grave riesgo sanitario. En ningún caso, el desempeño de dichas funciones dará derecho a la adquisición del carácter de funcionario de carrera.

Los funcionarios que desarrollen las funciones de inspección estarán autorizados para:

- a) Acceder libremente, sin previa notificación, a todo establecimiento, instalación, vehículo o medio de transporte, o lugar en general, con la finalidad de comprobar el grado de cumplimiento de lo preceptuado en esta ley, respetando en todo caso las normas básicas de higiene y profilaxis acordes con la situación. Al efectuar una visita de inspección, deberán acreditar su condición al empresario, su representante o persona que se hallara presente en el lugar. Si la inspección se practicara en el domicilio de la persona física afectada, deberán obtener su expreso consentimiento o, en su defecto, la preceptiva autorización judicial previa.
- b) Proceder a practicar cualquier diligencia de investigación, examen o prueba que consideren necesaria para comprobar el estado sanitario y el grado de cumplimiento de las disposiciones sanitarias aplicables.
- c) Exigir la comparecencia del titular o responsable de la empresa o instalación, o del personal de ésta, en el lugar en que se estén llevando a cabo las actuaciones inspectoras, pudiendo requerir de estos, información sobre cualquier asunto que presumiblemente tenga transcendencia sanitaria, así como la colaboración activa que la inspección requiera.
- d) Tomar muestras de los animales o de cualesquiera materiales sospechosos, de acuerdo con el procedimiento establecido reglamentariamente, a fin de proceder a efectuar o proponer las pruebas, exámenes clínicos o de laboratorio y contrastaciones que se estimen pertinentes.
- e) Examinar la identificación de los animales, la documentación, libros de registro, archivos, incluidos los mantenidos en soportes magnéticos y programas informáticos, correspondientes a la explotación o al transporte inspeccionados, y con transcendencia en la verificación del cumplimiento de la normativa sanitaria.
- f) Adoptar las medidas cautelares previstas en el artículo 77 de la Ley de Sanidad Animal.
- g) Incautar y, en su caso, ordenar el sacrificio, en el supuesto de aquellos animales sospechosos que no cumplan con la normativa sanitaria o de identificación vigente.

La capacidad jurídica para la realización de los controles en el ámbito de las explotaciones y zonas de cría de moluscos vendrá determinada por la Ley de Sanidad Animal, de 24 de abril que establece el marco

general para el desarrollo de los controles e inspecciones para la aplicación del Reglamento 625/2017. En aquellos aspectos relacionados con la actividad inspectora que no se encuentran recogidos en la Ley de Sanidad Animal, les es de aplicación el Real Decreto 1945/1983 de 22 de junio, el Real Decreto 1749/98 de 31 de julio y por la Ley 39/2015 de 01 de octubre y sus reglamentos de desarrollo, sin perjuicio de las competencias de las CCAA.

En el caso de detectarse incumplimientos de la normativa vigente se iniciará el correspondiente proceso infractor y se aplicará lo dispuesto en la normativa vigente y en particular le será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones establecido en la Ley 8/2003, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que pudieran concurrir.

5.2. DELEGACIÓN DE TAREAS DE CONTROL.

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) nº 625/2017, hecho que será verificado en el proceso de auditoría. (Entre otras, debe estar acreditado para la norma europea EN 45004).

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 SGGSHAT de la DGSPA 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.

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.
- Tener acceso a procedimientos documentados disponibles.
- Tener acceso a registros necesarios.

La evaluación del cumplimiento de estos requisitos se llevará a cabo mediante supervisiones y las auditorías internas correspondientes.

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.

5.3. PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS ESTABLECIDOS DOCUMENTALMENTE.

Los controles oficiales se realizarán con **procedimientos documentados** que contendrán información e instrucciones para el personal que realiza el control y los procedimientos de inspección y toma de muestras que deberán ser igualmente documentados.

Para cada operador la autoridad competente diseñará documentalmente una lista de puntos a verificar que incluya información sobre el resultado de la inspección la conformidad o no con la normativa y un apartado de observaciones y recomendaciones que facilite al operador corregir las deficiencias observadas. En este sentido, el inspector deberá poner especial atención al estado sanitario de los animales, en particular, la búsqueda de peces muertos en las rejillas de evacuación del agua u otro cualquier signo de enfermedad.

Los documentos mencionados, que deberán estar disponibles para el personal inspector, deberán contar con información suficiente en relación a los siguientes contenidos:

- Sistema de organización de las autoridades competentes y relación con otras autoridades.
- La delegación de las tareas de control en organismos de control, en su caso.
- Los objetivos a alcanzar.
- Las tareas, responsabilidades y funciones del personal.
- Las técnicas de muestreo, los métodos y las técnicas de control, la interpretación de resultados y las decisiones consiguientes.
- Los programas de seguimiento y vigilancia sanitaria aplicables según la situación sanitaria.
- La asistencia mutua entre autoridades.
- La actuación que ha de emprenderse a raíz de los controles oficiales.
- La cooperación con otros servicios o departamentos que puedan tener responsabilidad en la materia.
- La verificación de la idoneidad de los métodos de muestreo, métodos de análisis y los ensayos de detección.
- Cualquier otra actividad o información necesarias para el funcionamiento efectivo de los controles oficiales.

5.4. PLANES DE EMERGENCIA

Los Planes de control de las autoridades competentes incorporarán planes de alerta o de emergencia (manuales o planes operativos de intervención) en los que se incluirán las medidas a adoptar en caso de detectarse un incumplimiento o una situación sanitaria que suponga un riesgo grave para la sanidad animal derivado de los animales o productos de la acuicultura.

En estos planes de emergencia se especificarán las autoridades a intervenir, sus competencias y responsabilidades, el cauce de la información en los términos establecidos en los siguientes documentos:

En la elaboración de los planes de emergencia se tendrá en cuenta lo previsto en la Ley de Sanidad Animal 8/2003.

Adicionalmente en el ámbito de la sanidad animal se aplicará lo previsto en los siguientes documentos:

- A. Plan Coordinado Estatal de Alerta Sanitaria Veterinaria.
- B. Manual práctico de operaciones en la lucha contra determinadas enfermedades de los animales de la acuicultura.

Ambos documentos pueden consultarse en la página web de la RASVE.

En el caso de detectarse un posible incumplimiento en materia de salud pública, de bienestar animal, de alimentación animal o de medio ambiente, se pondrá en conocimiento del superior jerárquico para que adopte las medidas oportunas y en particular lo ponga en conocimiento de la autoridad quien considere competente.

5.5. FORMACIÓN DEL PERSONAL

Para el correcto desarrollo de los controles oficiales, las autoridades competentes en el desarrollo de los controles incorporarán en sus respectivos planes de control programas anuales de formación destinados a los inspectores que garanticen el conocimiento de la legislación relacionada con la materia objeto del control y con el desarrollo de la actividad de inspección y que le capacite para cumplir su función de manera coherente.

Este plan de controles deberá prever cursos de formación para todos los inspectores encargados de las tareas de control, que serán anuales, siendo necesario que se realicen con antelación suficiente al inicio de los controles anuales.

Los planes y cursos de formación versarán sobre los siguientes temas:

- Las distintas técnicas de control, como auditorias, muestreo, inspecciones.
- Los procedimientos de control.
- La legislación en materia de acuicultura
- Las distintas fases de la producción de los animales de la acuicultura así como los posibles riesgos para la salud humana, animal o el medio ambiente derivados de las enfermedades de los animales de la acuicultura.
- La evaluación de los incumplimientos de la legislación.
- La evaluación de los procedimientos APPCC y de las guías de buenas prácticas.
- Las medidas para casos de emergencia, incluida el sistema de comunicación entre autoridades competentes y los planes operativos de intervención.
- Los procedimientos y las implicaciones legales de los controles oficiales.
- El examen de la documentación escrita y otros registros que sean necesarios para evaluar el cumplimiento de la legislación.

Adicionalmente, el personal encargado de los controles oficiales dispondrá de información actualizada sobre los aspectos relacionados con la sanidad de los animales de la acuicultura.

6. DESCRIPCIÓN DEL PROGRAMA DE CONTROL

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 cebo¹.
- 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 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..
 - 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.

¹ En ambos casos se deberá estar a o dispuesto en la normativa vigente y en los respectivos planes de control específicos.

- La aplicación de buenas prácticas de higiene².
- Los sistemas de autocontrol, según proceda.
- La aplicación de los sistemas de vigilancia zoonosanitaria o de control y erradicación, en su caso, previstos para la explotación (Ver anexo VI del R (UE) 2020/689).
- La toma de muestras de animales y productos para verificar la eficacia de los controles de rutina con motivo de los programas de vigilancia de las enfermedades.³

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 autoridades competentes 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 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 de alto riesgo: al menos una vez al año;
- b) establecimiento de riesgo medio: al menos una vez cada dos años;
- c) establecimientos 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.

² Los requisitos de higiene en la producción primaria vienen derivados de la aplicación del artículo 3 del Reglamento 852/2004 y el anexo I del mismo.

³ Los análisis realizados deberán ser realizados por laboratorios acreditados conforme al Reglamento 625/2017.

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 autoridades competentes 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 autoridades competentes 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.

Ante un incumplimiento según el Reglamento 625/2017 se aplicarán las medidas establecidas en el artículo 138 del mismo y el 139 en el caso de establecimiento de sanciones por parte de las autoridades nacionales.

Independientemente de ello se podrán tomar medidas de forma inmediata según la gravedad del incumplimiento, como:

- Intervención cautelar de la explotación
- Suspensión de la actividad y cierre
- Inmovilización del ganado...

Los incumplimientos se dividirán en:

- Incumplimientos que generan propuesta de expediente sancionador: Infracciones leves, graves o muy graves.
- Incumplimientos que no generan inicio de expediente sancionador.

A. Incumplimientos que generan propuesta de expediente sancionador (infracciones).

La norma sancionadora de los incumplimientos detectados en la ejecución del presente programa es la establecida en la Ley 8/2003 de Sanidad Animal y la Ley 17/2011 de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

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.

Se detalla a continuación un listado de los principales incumplimientos que, sin ser una lista exhaustiva, se considera que son las principales infracciones que se pueden encontrar en el desarrollo del control oficial de este programa.

- 1) Las simples irregularidades en la observancia de las normas de seguridad alimentaria (será leve a no ser que se tipifique como grave o muy grave).
- 2) Deficiencias en los registros o cuantos documentos obliguen a llevar las disposiciones vigentes de interés en seguridad alimentaria (leve). Su ausencia podrá ser considerada como infracción grave o muy grave.
- 3) Falta de comunicación de sospecha de enfermedad animal o comunicación fuera del plazo establecido (leve, grave o muy grave).
- 4) Oposición o falta de colaboración con la autoridad de control (leve). Si esta acción impide o dificulta la inspección la infracción se considerará grave o muy grave.
- 5) Se considerará infracción grave la ausencia de sistemas y procedimientos que permitan identificar a los operadores económicos a cualquier persona que les haya suministrado un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos o cualquier sustancia destinada a ser incorporada a un alimento o pienso o con probabilidad de serlo.
- 6) Se considerará infracción grave el incumplimiento o transgresión de las medidas cautelares adoptadas para evitar la difusión de enfermedades o sustancias nocivas o para la prevención, lucha y control o erradicación de enfermedades o sustancias nocivas. (Esta infracción también puede ser muy grave).
- 7) El abandono de animales, cadáveres o productos y materias primas que entrañen riesgo para la salud pública o sanidad animal o su envío a destinos no autorizados (puede ser también infracción muy grave).
- 8) La falta de desinfección, desinsectación o medidas sanitarias que se establezcan reglamentariamente para explotaciones y vehículos de transporte de animales (grave).

B. Incumplimientos que no generan propuesta de expediente sancionador

Todo lo que no esté incluido en el apartado anterior y forme parte de los requisitos que establece la normativa que se recoge en este programa, podrá constituir incumplimiento que no genere propuesta de sanción ni otras medidas de actuación graves, sino medidas de actuación inmediata y más fácil resolución como:

- Apercibimiento.
- Advertencia previa al titular, con un plazo para corregir la deficiencia.
- Comunicación de establecimiento de plazos de subsanación y realización de inspección de seguimiento.

6.6. MEDIDAS ADOPTADAS ANTE LA DETECCIÓN DE INCUMPLIMIENTOS

En el caso de detectarse incumplimientos o fallos del sistema de control por encima de lo previsto en el apartado anterior se procederá a una corrección de los mismos mediante las medidas oportunas que considere la autoridad competente.

- 1) En incumplimientos que generan inicio de expediente sancionador aplicar: La Ley 8/2003, la Ley 17/2011 y Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios).
- 2) En incumplimientos que no generan inicio de expediente sancionador aplicar: Artículo 137 del Reglamento 2017/625 (apercibimientos, plazos de subsanación e inspección de seguimiento) o cualquier otra medida que disponga la autoridad competente.

7. REVISIÓN DEL PROGRAMA DE CONTROL

Una vez finalizados los controles anuales previstos, la Autoridad Competente, en su ámbito competencial, comunicará, a través de los cauces correspondientes, a la Secretaria del Comité RASVE o el que se determine reglamentariamente, los resultados de las actuaciones de control conforme al cuadro siguiente, para cada año, antes de finalizar el primer trimestre del año siguiente en que se realicen los controles.

Asimismo, las autoridades competentes elaborarán un informe anual que será puesto a disposición del Comité de la RASVE y que contendrá al menos la siguiente información:

- Cualquier cambio, modificación o adaptación del Plan de controles con inclusión de los factores que dieron lugar a la modificación.
- Un cuadro resumen de los resultados de los controles conforme al propuesto en este documento y en su caso de las auditorías realizadas.
- El tipo y el número de casos de incumplimiento, las acciones emprendidas y en su caso las sanciones propuestas.
- Las acciones destinadas a asegurar el funcionamiento eficaz de los planes de control incluido la ejecución y sus resultados.

Cuadro Resultados

RESULTADOS DE ACTUACIONES DE CONTROL OFICIAL

Período:

COMUNIDAD AUTÓNOMA/MUNICIPIO DE: _____

	Nº total de explotaciones o establecimientos	Nº controles oficiales realizados	Nº explotaciones o establecimientos con incumplimientos	Nº explotaciones o establecimientos en los que se han llevado a cabo acciones administrativas
Establecimientos de acuicultura				

autorizados para peces				
Establecimientos de acuicultura autorizados para moluscos bivalvos vivos				
Establecimientos de acuicultura autorizados para crustáceos				
Total de explotaciones y establecimientos de acuicultura				

7.1 SUPERVISIÓN DEL CONTROL OFICIAL

Se realizará la supervisión del cumplimiento de los controles oficiales, según el procedimiento general establecido en el documento PNCOCA 2021/2025.

En relación a los porcentajes de cada tipo de supervisión, y para éste 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. Esta es una verificación, no del expediente sancionador 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.

Los resultados de estas supervisiones han de ser reportados en el informe anual correspondiente tanto a nivel cuantitativo como cualitativo, haciendo cada Comunidad Autónoma 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

La eficacia de los controles efectuados por las autoridades competentes será evaluada a través de indicadores que valorarán el nivel de consecución de los objetivos perseguidos, pudiendo ser los siguientes:

- Número de inspecciones realizadas en relación a las previstas anualmente.
- Número de muestras tomadas.
- Numero de incumplimientos.
- Número de expedientes abiertos.
- Número de sanciones impuestas.

a) VERIFICACIÓN DE LOS PROGRAMAS DE VIGILANCIA SANITARIA.

Las autoridades competentes verificarán la adecuación de los programas de vigilancia de las enfermedades de las empresas de producción acuícola para garantizar que se detecta cualquier aumento de mortalidad y la presencia de las enfermedades del R(UE)2018/1882 cuando haya especies sensibles a las mismas.

Para ello, las autoridades competentes comprobarán lo siguiente:

La existencia de un programa documentado de vigilancia específico para las empresas o zona de cría de moluscos adaptado a la situación sanitaria de la explotación. El programa de vigilancia deberá estar diseñado de tal manera que tenga en cuenta la situación frente a las enfermedades que le pueden afectar por tener explotaciones sensibles utilizando al menos los siguientes criterios:

- Estado sanitario de la empresas o zona de cría de moluscos.
- La calificación de la explotación conforme al Anexo III
- El nivel del riesgo conforme al Anexo IV
- El sistema de autocontrol.

La frecuencia de los controles se realizará como mínimo siguiendo los criterios establecidos en el ANEXO IV de este documento en función del nivel de riesgo y de la situación epidemiológica de la empresa acuícola.

b) VERIFICACIÓN DE LOS PROGRAMAS DE CONTROL Y ERRADICACIÓN

Las autoridades competentes verificarán la adecuación de los programas de control y erradicación de las enfermedades de las empresas de producción acuícola que se apliquen con motivo de la calificación de libre frente a determinadas enfermedades y que hayan sido presentados y aprobados por la autoridad competente.

Para ello, las autoridades competentes comprobarán lo siguiente:

La existencia y aplicación de los correspondientes programas documentados de control y erradicación aprobados específicos para las enfermedades. Estos programas deberán incorporar al menos los siguientes aspectos:

- La descripción de la situación epidemiológica de la enfermedad antes de la fecha de inicio del programa
- Un análisis de los costes previstos y los beneficios del programa.
- La duración prevista del programa y los beneficios esperados.
- La descripción y delimitación de la zona geográfica y administrativa en la que se aplique el programa.

7.3 AUDITORÍA DEL PROGRAMA DE CONTROL OFICIAL

Conforme al Artículo 6 del Reglamento 625/17, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos, alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales, la autoridad competente en el desarrollo y ejecución de los programas de control realizarán auditorias del sistema y atendiendo al resultado de éstas, tomarán las medidas oportunas para garantizar que se logran los objetivos establecidos en la normativa en vigente.

Las autoridades competentes informarán al Comité de la RASVE sobre el desarrollo y el resultado de las auditorias del sistema de control, que a su vez informará al resto de las autoridades competentes.

8. ANEXOS.

ANEXO I: Condiciones y requisitos de autorización de las explotaciones acuícolas.

Reglamento de Sanidad Animal-: Parte IV, Título II, Capítulo 1, Sección 2 y el Reglamento Delegado (UE) 2020/691, parte II, título 1)

- i) Disponer de un plan de bioprotección que cumpla los requisitos siguientes:
 - a. Determina las rutas por las que un agente patógeno puede entrar en el establecimiento o grupo de establecimientos de acuicultura, propagarse por su interior y transferirse al medio ambiente o a otros establecimientos de acuicultura;
 - b. Tiene en cuenta las características específicas del establecimiento o del grupo de establecimientos de acuicultura en cuestión y determina medidas de mitigación del riesgo para cada riesgo de bioprotección que se haya detectado;
 - c. Examina o tiene en cuenta, cuando proceda, los elementos establecidos en el punto 1, letra a), de las partes 1 a 7 y 9 a 12, y en el punto 1, letra b), de la parte 8 del anexo I del R(UE) 2020/691 durante la elaboración de este plan para el establecimiento o el grupo de establecimientos de acuicultura en cuestión.
- ii) Existencia de un programa de vigilancia basada en el riesgo según lo establecido en el artículo 25 del R(UE)2016/429.
- iii) Existencia de vigilancia por parte de los operadores según los requisitos de vigilancia contemplados en el artículo 24 del R(UE)2016/429.
- iv) Conservar los documentos contemplados en los artículos 186 a 188, y en las normas adoptadas con arreglo a los artículos 189 y 190 del R(UE)2016/429;
- v) Disponer de instalaciones y equipos:
 - a. que sean adecuados para reducir el riesgo de introducción y propagación de enfermedades a un nivel aceptable en función del tipo de establecimiento de que se trate,
 - b. que tengan una capacidad adecuada para las especies, categorías y cantidad (número, volumen o peso) de animales acuáticos de que se trate;
 - c. no supongan un riesgo inaceptable en relación con la propagación de enfermedades, teniendo en cuenta las medidas en uso de reducción del riesgo;
 - d. dispongan de un sistema que permita al operador de que se trate demostrar a la autoridad competente que se cumplen los requisitos establecidos en las letras a), b) y c).

ANEXO II. Medidas a aplicar si durante los controles oficiales se detecta un problema de sanidad animal en las zonas o explotaciones declaradas libres de determinadas enfermedades.

Las medidas a aplicar serán las siguientes según los artículos 55 a 65 del R(UE)2020/689:

- A. 1. Cuando sospeche que se ha producido un caso de la enfermedad en cuestión en un establecimiento, la autoridad competente llevará a cabo la necesaria investigación.
2. A la espera de los resultados de dicha investigación la autoridad competente:
 - a) limitará la introducción de animales o de productos de origen animal en el establecimiento;
 - b) cuando sea técnicamente posible, ordenará el aislamiento de las unidades del establecimiento en que se encuentren los animales sospechosos;
 - c) prohibirá la salida de animales y de productos de origen animal del establecimiento a menos que autorice dicha salida para su sacrificio o transformación inmediatos en un establecimiento de alimentos acuáticos para el control de enfermedades, o para consumo humano directo en el caso de moluscos y crustáceos que se vendan vivos para dicho propósito;
 - d) prohibirá el desplazamiento de equipos, piensos y subproductos animales desde el establecimiento a menos que así lo autorice.
3. La autoridad competente mantendrá las medidas estipuladas en los apartados 1 y 2 hasta que se haya descartado o confirmado la presencia de la enfermedad.

Cuando lo considere necesario, la AC extenderá las anteriores medidas a cualquier establecimiento que, debido a sus condiciones hidrodinámicas, tenga un riesgo mayor de contraer la enfermedad a partir del establecimiento bajo sospecha; o a cualquier establecimiento que tenga un vínculo epidemiológico con el establecimiento bajo sospecha. Si se sospecha la presencia de la enfermedad en animales acuáticos silvestres, la AC, cuando lo considere necesario, extenderá dichas medidas estipuladas a los establecimientos afectados.

B 1. Si se confirma un caso, la AC:

- a) declarará que el establecimiento o los establecimientos están infectados;
- b) clasificará de nuevo la situación sanitaria del establecimiento o establecimientos infectados;
- c) si lo considera necesario, establecerá una zona restringida de las dimensiones adecuadas;
- d) Llevará a cabo una encuesta epidemiológica (Art 59 R(UE) 2020/689)
- e) En todos los establecimientos infectados y en cualquier otro establecimiento situado en la zona restringida, la autoridad competente:

- i. ordenará, cuando sea técnicamente posible, el aislamiento de los casos sospechosos y confirmados;
- ii. prohibirá el desplazamiento de animales y de productos de origen animal de especies de la lista con respecto a la enfermedad en cuestión desde el establecimiento o establecimientos a menos que autorice dicho desplazamiento para el sacrificio o transformación inmediatos en un establecimiento de alimentos acuáticos para el control de enfermedades, o para consumo humano directo en el caso de moluscos y crustáceos que se vendan vivos para dicho propósito;
- iii. prohibirá la introducción en el establecimiento o establecimientos de animales de especies de la lista con respecto a la enfermedad en cuestión a menos que así lo autorice por motivos debidamente justificados;
- iv. prohibirá el desplazamiento de equipos, piensos y subproductos animales desde el establecimiento o establecimientos a menos que así lo autorice.

La autoridad competente extenderá dichas medidas a animales en cautividad de poblaciones animales adicionales si presentan un riesgo de propagación de la enfermedad (según art 60 R(UE) 2020/689) o exceptuará de la prohibición de dichos desplazamientos según las condiciones establecidas en el artículo 61 del R(UE)2020/689.

2. Tras la confirmación de la enfermedad, la AC ordenará la retirada de los animales infectados (art 62 R(UE)2020/689).
3. La AC ordenará la limpieza y desinfección de las estructuras y elementos de todos los establecimientos infectados antes de su repoblación (art 63 R(UE) 2020/689).
4. Ordenará la puesta en barbecho de todos los establecimientos infectados. La puesta en barbecho se llevará a cabo tras la conclusión del proceso de limpieza y desinfección (art 64 R(UE) 2020/689).
5. Antes de retirar las medidas de control de enfermedades o en el momento de su retirada, la autoridad competente ordenará la adopción de medidas proporcionadas de reducción del riesgo para evitar que el establecimiento vuelva a infectarse, teniendo en cuenta los factores de riesgo pertinentes indicados por los resultados de la encuesta epidemiológica. Dichas medidas tendrán en cuenta al menos: la persistencia del agente patógeno en el entorno o en animales silvestres; y las medidas de bioprotección que se adapten a las especificidades del establecimiento. (art 65 R(UE)2020/689).

ANEXO III. Clasificación de las explotaciones y zonas de cría de moluscos.

Las explotaciones y zonas de cría de moluscos se clasifican en función de su situación sanitaria en las siguientes categorías:

- Categoría libre de enfermedad.: Explotación calificada como libre de determinadas enfermedades. A su vez estas explotaciones se podrán diferenciar por la existencia o ausencia de las especies sensibles para una determinada enfermedad.
- Categoría Programa de erradicación.: Explotación no calificada como libre de enfermedades pero con programa de erradicación aprobado

- Categoría No declarado libre pero no infectado.: Explotación sin infección conocida pero no sometida a un programa de erradicación para alcanzar la calificación de Libre de enfermedades.
- Categoría Infectado.: Explotación declarada infectada, sujeta a medidas de control.

ANEXO IV. Categorización del riesgo.

La clasificación del riesgo, debe tener en cuenta, como mínimo, los factores de riesgo mencionados en las letras a) y b). Cuando sea pertinente, se considerarán también las letras c) a l):

- a) la posibilidad de propagación directa de patógenos a través del agua;
- b) los desplazamientos de animales de acuicultura;
- c) el tipo de producción;
- d) las especies de animales de acuicultura presentes;
- e) el sistema de bioprotección, incluido el nivel de competencia y de formación del personal;
- f) la densidad de los establecimientos de acuicultura y de los establecimientos de transformación de la zona que rodea el establecimiento en cuestión;
- g) la proximidad de establecimientos con una situación sanitaria inferior a la del establecimiento en cuestión;
- h) el historial de enfermedad del establecimiento en cuestión y de otros establecimientos locales;
- i) la presencia de animales acuáticos silvestres infectados en la zona que rodea al establecimiento en cuestión;
- j) el riesgo que suponen las actividades humanas en la proximidad del establecimiento en cuestión, por ejemplo, la pesca deportiva, la presencia de rutas de transporte o los puertos en los que se intercambia agua de lastre;
- k) el acceso al establecimiento en cuestión por parte de depredadores que puedan dar lugar a la propagación de la enfermedad;
- l) historial del establecimiento en lo que respecta al cumplimiento de los requisitos de la autoridad competente.

De manera indicativa las explotaciones podrán clasificarse de la siguiente manera:

a) Nivel de riesgo elevado.

Una explotación o zona de cría de moluscos de riesgo elevado es una explotación o zona de cría de moluscos que:

- 1º. Presenta un riesgo elevado de propagar enfermedades a otras explotaciones o poblaciones salvajes, o de contraer enfermedades procedentes de las mismas.
- 2º. Ejerce su actividad en condiciones de cría que podrían aumentar el riesgo de focos de enfermedades, como biomasa elevada y baja calidad del agua, habida cuenta de las especies presentes.
- 3º. Vende animales acuáticos vivos para explotación o repoblación complementarias.

b) Nivel de riesgo medio.

Una explotación o zona de cría de moluscos de riesgo medio es una explotación o zona de cría de moluscos que:

1º. Presenta un riesgo medio de propagar enfermedades a otras explotaciones o poblaciones salvajes, o de contraer enfermedades procedentes de las mismas.

2º. Ejerce su actividad en condiciones de cría que no aumentan necesariamente el riesgo de focos de enfermedades, como biomasa media y calidad del agua, habida cuenta de las especies presentes.

3º. Vende animales acuáticos vivos principalmente para el consumo humano.

c) Nivel de riesgo bajo.

Una explotación o zona de cría de moluscos de riesgo bajo es una explotación o zona de cría de moluscos que:

1º. Presenta un riesgo bajo de propagar enfermedades a otras explotaciones o poblaciones salvajes, o de contraer enfermedades procedentes de las mismas.

2º. Ejerce su actividad en condiciones de cría que no aumentan el riesgo de focos de enfermedades, como biomasa baja y buena calidad del agua, habida cuenta de las especies presentes.

3º. Vende animales acuáticos vivos solo para el consumo humano.

Asimismo, se tendrá en cuenta los datos de incumplimientos de la normativa en vigor por parte de operadores y las denuncias que pudieran existir a efectos de que a mayor nivel incumplimiento mayor nivel de riesgo representa el operador.