

**PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL OFICIAL DE LA
COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS**

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

**DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD DE LA PRODUCCIÓN
AGRARIA**

**SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD E HIGIENE VEGETAL Y
FORESTAL**

APROBADO POR:

Comité de coordinación: COMITÉ FITOSANITARIO NACIONAL

Fecha de aprobación: 19 DE DICIEMBRE DE 2019

Fecha de modificación: 15 DE DICIEMBRE 2021

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN: JUSTIFICACIÓN DEL PROGRAMA	3
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	5
4.2. AUTORIDADES COMPETENTES NACIONALES Y DE COMUNIDADES AUTÓNOMAS.....	5
4.3. ÓRGANOS DE COORDINACIÓN NACIONALES Y AUTONÓMICOS	6
5. SOPORTES PARA EL PROGRAMA DE CONTROL.....	6
5.1. RECURSOS MATERIALES, HUMANOS Y ECONÓMICOS (INCLUYEN LABORATORIALES Y BASES DE DATOS).....	6
5.2. DELEGACIÓN DE TAREAS DE CONTROL	7
5.3. PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS ESTABLECIDOS DOCUMENTALMENTE.....	8
5.4. PLANES DE EMERGENCIA.....	8
5.5. FORMACIÓN DEL PERSONAL	9
6. DESCRIPCIÓN DEL PROGRAMA DE CONTROL.....	9
6.1. PUNTO DE CONTROL.....	11
6.2. NIVEL DE INSPECCIÓN	11
6.3. PLANIFICACIÓN DE LOS CONTROLES OFICIALES: PRIORIZACIÓN DE LOS CONTROLES, CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO, FRECUENCIA Y DISTRIBUCIÓN DE LOS CONTROLES.....	9
6.4. NATURALEZA DEL CONTROL: MÉTODOS O TÉCNICAS USADAS PARA EL CONTROL OFICIAL	12
6.5. INCUMPLIMIENTO DEL PROGRAMA	16
6.6. MEDIDAS ADOPTADAS ANTE LA DETECCIÓN DE INCUMPLIMIENTOS	16
6.7. INFORME ANUAL DEL PROGRAMA DE CONTROL.....	17
7. REVISIÓN DEL PROGRAMA DE CONTROL:.....	17
7.1. SUPERVISIÓN DEL CONTROL OFICIAL.....	17
7.2. VERIFICACIÓN DE LA EFICACIA DEL CONTROL OFICIAL	18
7.3. AUDITORIA DEL PROGRAMA DE CONTROL OFICIAL.....	19

1. INTRODUCCIÓN: JUSTIFICACIÓN DEL PROGRAMA

El Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) establece que la Unión debe contribuir al logro de un alto nivel de protección de los consumidores mediante las medidas que adopte en el marco de la realización del mercado interior.

La legislación de la Unión establece un conjunto de normas armonizadas para garantizar que los alimentos y los piensos sean seguros y saludables. Las normas de la Unión también se establecen para garantizar un alto nivel de salud humana y animal, de sanidad vegetal, así como de bienestar de los animales a lo largo de la cadena agroalimentaria y en todos los sectores de actividad en los que un objetivo clave es la lucha contra la posible propagación de enfermedades de los animales, o de plagas que sean perjudiciales para los vegetales o los productos vegetales, y para garantizar la protección del medio ambiente frente a los riesgos que pudieran ocasionar organismos modificados genéticamente (OMG) o productos fitosanitarios.

En este sentido, el Reglamento (UE) 2017/625 sobre los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, establece el marco armonizado comunitario de normas generales para la organización de los controles oficiales, que deben implementarse de forma programada e integrarse en un único Plan Nacional de control único, integrado y plurianual que, a su vez, se componga de distintos programas de control aplicados a los diferentes ámbitos, entre los que se encuentra el ámbito de la comercialización de los productos fitosanitarios.

De esta forma, tras la entrada en vigor del Reglamento 2017/625, y en cumplimiento del mismo, en 2020 se incluyó por primera vez en el Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria (PNCOCA) 2016-2020 el Programa Nacional de Control Oficial de la Comercialización de Productos Fitosanitarios.

A los efectos de este Programa, se entiende por “Producto Fitosanitario” los productos fitosanitarios tal y como se definen en el artículo 2, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 1107/2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, así como determinados medios de defensa regulados por el Real Decreto 951/2014, de 14 de noviembre, por el que se regula la comercialización de determinados medios de defensa fitosanitaria.

El objetivo fundamental de este Programa es la organización de controles oficiales destinados a comprobar que se respetan y se aplican por parte de los operadores los requisitos establecidos en la normativa tanto comunitaria como nacional en cada una de las fases de la comercialización de los productos fitosanitarios, esto es desde su fabricación o importación, pasando por el almacenamiento, distribución y transporte, hasta la adquisición por el aplicador del producto fitosanitario; contribuyendo a su vez que dichos controles se apliquen de manera homogénea de acuerdo con la legislación tanto comunitaria como nacional por las autoridades competentes en las diferentes Comunidades Autónomas.

Los aspectos que se pretenden controlar en este Programa, tal y como se establece en el artículo 68 del Reglamento (CE) nº 1107/2009, se pueden encuadrar a grandes rasgos en cinco ámbitos para los que se ha desarrollado distinta normativa tanto comunitaria como autonómica, de obligaciones que han de cumplir los operadores:

- en relación a la importación y exportación de productos fitosanitarios en los puertos, aeropuertos y fronteras terrestres;
- en relación a la fabricación de productos fitosanitarios;
- en relación a la distribución o venta de productos fitosanitarios;
- en relación a la logística, almacenamiento y transporte de productos fitosanitarios, y;
- en relación al comercio paralelo de productos fitosanitarios.

Los controles realizados en el ámbito de este Programa serán llevados a cabo por las autoridades competentes en las diferentes Comunidades Autónomas. Cada Comunidad Autónoma, en el desarrollo de su Programa aplicado en su territorio, podrá adaptarlo a sus necesidades particulares siempre que se mantenga lo consensuado por parte de todas las Comunidades Autónomas en el presente Programa. La información relativa a los controles realizados en el año anterior será remitida desde las distintas unidades de agricultura en cada Comunidad Autónoma a la Subdirección General de Sanidad e Higiene Vegetal y Forestal antes del 1 de abril de cada año.

Consecuencia de dicho control es asegurar un alto nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente mediante la evaluación de los riesgos que presentan los productos fitosanitarios, mientras se mejora el funcionamiento del mercado mediante la armonización de las normas sobre comercialización y se mejora asimismo la producción agrícola.

El periodo de aplicación de este Programa Nacional de Control coincide con el establecido para el PNCOCA de España 2021-2025.

2. NORMATIVA LEGAL REGULADORA: NACIONAL Y AUTONÓMICA

La normativa relacionada con el Programa Nacional de Control oficial de la Comercialización de Productos Fitosanitarios puede consultarse en el siguiente enlace:



LEGISLACIÓN PNCOCPF

3. OBJETIVOS DEL PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL OFICIAL

El objetivo general de este Programa de Control Oficial es el de garantizar el cumplimiento de los requisitos legales de la comercialización de los productos fitosanitarios, por parte de los operadores, entendiéndose la comercialización en un sentido amplio, incluyendo asimismo la exportación e importación de los productos fitosanitarios.

En este programa de control se plantea un objetivo estratégico general a cumplir en el periodo de 5 años, y varios objetivos operativos de coordinación nacional, que serán valorados de forma anual. Se revisarán pasado este periodo de tiempo para su renovación o sustitución.

Al finalizar el periodo de 5 años, el 100% de los establecimientos inscritos en el Registro de Operadores y Productores de Productos Fitosanitarios, cuya actividad se enmarque en el ámbito de la comercialización de productos fitosanitarios, deberán haber sido controlados al menos una vez.

OBJETIVO ESTRATÉGICO DEL PROGRAMA:

Conocer lo más ampliamente posible el estado de la situación, en cuanto al cumplimiento de la legislación pertinente en los distintos puntos de control del mismo y dar a conocer los aspectos necesarios a los implicados en el control, tanto inspectores como inspeccionados.

Este objetivo estratégico se desglosa en los siguientes objetivos operacionales

Objetivos operativos del programa:

Objetivo 1:

Mejorar el nivel de control de los establecimientos suministradores de productos fitosanitarios, excepto aquellos con actividad de fabricación. Llevando a cabo el control anual de al menos el 20 por ciento de estos establecimientos suministradores, inscritos en el ROPO u otros registros oficiales o que se tenga conocimiento de su existencia por otros medios (denuncias, alertas,...) al objeto de que todos ellos hayan sido controlados en un periodo de 5 años

Objetivo 2:

Mejorar el nivel de control de los establecimientos con actividad de fabricación de productos fitosanitarios. Llevando a cabo al menos el control anual del 35% de los establecimientos registrados en el ROPO u otros registros oficiales o que se conozca de su existencia por otros medios (denuncias, alertas,...), al objeto de que todos ellos sean controlados cada 3 años.

Objetivo 3:

Mejorar el nivel de control de los establecimientos con autorización de comercio paralelo de productos fitosanitarios

Inspección anual del 100% de los establecimientos con autorización para el comercio paralelo de productos fitosanitarios inscritos en el ROPO.

4. AUTORIDADES COMPETENTES DEL PROGRAMA

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

Subdirección General de Sanidad e Higiene Vegetal y Forestal

Teléfono: 913474058

Fax: 913474087

Correo electrónico: sgmpagri@mapa.es

4.2. AUTORIDADES COMPETENTES NACIONALES Y DE COMUNIDADES AUTÓNOMAS

4.2.1. Autoridades competentes nacionales

La autoridad competente a nivel nacional para la coordinación, seguimiento, supervisión de la ejecución por parte de las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas y retroalimentación del Programa Nacional de Control Oficial de la Comercialización de Productos Fitosanitarios, es la Subdirección General de Sanidad e Higiene Vegetal y Forestal (SGSHVF), perteneciente a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria (DGSPA) del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA).

4.2.2. Autoridades competentes de las Comunidades Autónomas

Las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas son las responsables, en sus respectivos ámbitos territoriales, de la organización, programación, coordinación, ejecución y evaluación del Programa Nacional de Control Oficial de la Comercialización de Productos Fitosanitarios, así como de la adopción de medidas ante los incumplimientos detectados.

La relación de autoridades competentes de las Comunidades Autónomas puede consultarse en el siguiente enlace:



AUTORIDADES COMPETENTES CCAA

4.3. ÓRGANOS DE COORDINACIÓN NACIONALES Y AUTONÓMICOS

4.3.1. Órganos de coordinación nacionales

El Comité Fitosanitario Nacional (CFN), adscrito a la DGSPA del MAPA, es el órgano de coordinación entre el Estado y las Comunidades Autónomas en materia de medios de defensa fitosanitaria y de higiene y trazabilidad vegetal y forestal, a través de sus distintos Grupos de Trabajo.

4.3.2. Órganos de coordinación autonómicos

Los órganos de coordinación existentes a nivel autonómico pueden consultarse en el siguiente enlace:



ÓRGANOS DE COORDINACIÓN AUTONÓMICOS

5. SOPORTES PARA EL PROGRAMA DE CONTROL

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

En el MAPA, los **recursos humanos** dedicados a este Programa de Control consisten en dos jefes de servicio a tiempo parcial, pertenecientes a la SGSHVF.

En cuanto a las **bases de datos y aplicaciones informáticas** que dan soporte a este Programa, a nivel nacional se cuenta con los siguientes registros:

- Registro Oficial de Productores y Operadores de Medios de Defensa Fitosanitaria (ROPO).
- FITOCERES, aplicación para consulta de Productos Fitosanitarios por las autoridades competentes
- Registro Electrónico de Transacciones y Operaciones de productos fitosanitarios (RETO).

En relación a los **laboratorios**, los **de referencia de la UE** relacionados con este Programa de Control, actualmente no existe.

A nivel nacional, se cuenta con el siguiente **laboratorio nacional de referencia**:

Laboratorio Arbitral Agroalimentario para lo referente a productos fitosanitarios y sus residuos y a metales pesados en alimentos y piensos

Designado por el Real Decreto 9/2015, de 16 de enero, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de higiene en la producción primaria agrícola, modificado por el Real Decreto 578/2017, de 12 de junio.

Acreditado por ENAC con nº de Expediente 181/LE 390.

Autoridad competente responsable: MAPA.

Cuando el laboratorio nacional de referencia no pueda, transitoriamente, cumplir sus cometidos, podría acordarse la realización de alguna tarea por un tercero que reúna las debidas garantías, mediante la realización de un convenio o contrato expreso de delegación de tareas.

La designación de los laboratorios nacionales de referencia para un determinado ensayo o grupo de ensayos puede derivarse de normativa comunitaria o ser iniciativa nacional debido a la relevancia sanitaria o económica de una determinada materia.

En relación al resto de laboratorios de control oficial, son las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas las responsables de su designación, es decir, de los laboratorios que pueden realizar el análisis de las muestras tomadas en los controles oficiales. Realizarán esta designación siguiendo la sistemática recogida en el documento "PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA DESIGNACIÓN DE LABORATORIOS EN LOS ÁMBITOS DE CONTROL DEL MAPA".

Dichos laboratorios deberán estar acreditados conforme a las normas europeas UNE-EN ISO/IEC 17025 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración", por un organismo de evaluación de conformidad nacional que actúe de acuerdo a lo indicado en el Reglamento (CE) nº 765/2008, que actualmente en España es la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC). Las autoridades competentes podrán anular la designación cuando dejen de cumplirse las condiciones que dieron lugar a la misma.

Los laboratorios de control oficial en su mayoría serán de carácter público pero también podrán ser privados, designados o autorizados expresamente para participar en determinadas tareas analíticas del control oficial, siempre que cumplan los requisitos anteriormente mencionados. Además, las autoridades competentes podrán designar laboratorios de control oficial que se encuentren en otra Comunidad Autónoma o incluso en otro Estado Miembro de la Unión Europea.

Los diferentes recursos autonómicos para este Programa de Control pueden consultarse en el siguiente enlace:



RECURSOS CCAA

5.2. DELEGACIÓN DE TAREAS DE CONTROL.

No existe delegación de tareas en este Programa de Control.

Las Autoridades Competentes podrán delegar determinadas funciones de control oficial y/o determinadas funciones de control relacionadas con otras actividades oficiales en uno o más organismos delegados o en personas físicas independientes en las condiciones establecidas en el capítulo III del Reglamento (UE) nº 2017/625.

Sin embargo, existen actuaciones que deben limitarse al personal funcionario y no son susceptibles de delegación, reflejadas en los artículos 137 y 138 de dicho Reglamento, como son la adopción de medidas en caso de sospecha e incumplimiento comprobado.

Por tanto, para las tareas delegadas, en su caso, la Autoridad Competente de la Comunidad Autónoma verificará que el órgano de control en el que se delega la tarea está libre de conflicto de intereses, y que cumple con las restantes exigencias establecidas en el capítulo III del Reglamento (UE) nº 2017/625, entre las que se encuentra la obligación de estar acreditado según la norma europea EN ISO/IEC 17020.

La Autoridad Competente que decida delegar una tarea de control específica a un organismo de control deberá incluirlo en su Programa Autonómico y comunicarlo a la SGSHVF del MAPA, para su notificación a la Comisión Europea. En dicha comunicación, se describirá detalladamente la Autoridad Competente 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 Autoridad Competente 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.

El Reglamento (UE) nº 2017/625 establece, en su artículo 12, que los controles oficiales efectuados por las autoridades competentes se llevarán a cabo de conformidad con procedimientos documentados.

Estos procedimientos contendrán información e instrucciones para el personal que realice los controles oficiales, y se referirán, entre otros aspectos,-a los ámbitos temáticos comprendidos en el capítulo II del Anexo II del mencionado Reglamento, a procedimientos jurídicos para garantizar el acceso del personal de las autoridades competentes a los locales, a procedimientos para verificar la eficacia de los controles oficiales que realizan, como herramienta para garantizar la eficacia y adecuación de los controles oficiales, y también a procedimientos para asegurarse de que se adoptan medidas correctoras cuando es preciso.

Los procedimientos documentados tienen como objetivo fundamental facilitar la actividad inspectora a la vez que sirven para armonizar las actividades de control por parte de los inspectores de las autoridades competentes. Por ello, cada autoridad competente, las CCAA en el ámbito del presente programa de controles según la distribución competencial ya descrita, elaborará los procedimientos documentados a los que les obliga la legislación vigente, así como todos aquellos que estimen oportuno. No obstante, el CFN en cumplimiento del apartado f) del artículo 23 del Real Decreto 739/2021, de 24 de agosto, por el que se dictan disposiciones para la aplicación en España de la normativa de la Unión Europea relativa a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales y los controles y otras actividades oficiales en dicha, podrá elaborar todos aquellos procedimientos documentados que faciliten y armonicen las actividades de control por parte de las autoridades competentes.

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

A nivel nacional se ha elaborado y aprobado, conjuntamente con las CCAA, el Procedimiento normalizado de trabajo para el control oficial de la comercialización de productos fitosanitarios y otros medios de defensa fitosanitaria.

A nivel autonómico, los distintos procedimientos normalizados utilizados pueden consultarse en el siguiente enlace:



PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS CCAA

5.4. PLANES DE EMERGENCIA

Los planes de emergencia autonómicos pueden consultarse en el siguiente enlace:



PLANES EMERGENCIA CCAA

5.5. FORMACIÓN DEL PERSONAL

Bajo la coordinación de la SGSHVF, se promoverá y gestionará la asistencia del máximo número posible de personal implicado en el control oficial de las Comunidades Autónomas a las diferentes sesiones de los cursos de la iniciativa "Better Training for Safer Food" de la Comisión Europea que tengan relación con el Presente Programa de Control.

El MAPA, a su vez, participa como ponente en jornadas formativas organizadas por las CCAA y otros organismos implicados en el control oficial que permiten tratar temas novedosos o de especial relevancia para el control de los establecimientos del sector.

Las diferentes actuaciones de formación desarrolladas por las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas pueden consultarse en el siguiente enlace:



FORMACIÓN PERSONAL CCAA

6. DESCRIPCIÓN DEL PROGRAMA DE CONTROL

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

6.1.1. Priorización de los controles. Categorización del riesgo:

Con el fin de armonizar la priorización de los controles y la selección de las muestras descritas en los apartados 6.2.a) y b), o la frecuencia anual de inspecciones en el caso de empresas comercializadoras con permiso de importación paralela que realizan las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas, se establece un marco común orientativo de criterios generales que podrá utilizar cada CA para elaborar su propio análisis de riesgo sobre sus universos de partida. Los criterios generales propuestos en este marco común para la realización del análisis del riesgo de los establecimientos, son los siguientes:

- Resultados de controles previos. Se podrán tener en cuenta a la hora de valorar este criterio la existencia de incumplimientos o irregularidades detectados en inspecciones previas, y la frecuencia, reincidencia y gravedad de los mismos, en su caso.
- Toxicidad de la mezcla que conforma los productos fitosanitarios (con permiso de importación paralela, en su caso) producidos, comercializados, distribuidos, transportados y/o almacenados por la empresa, en función de que sean o generen gases tóxicos o muy tóxicos, Otros productos y MDF
- Actividad de fabricación o importación de productos fitosanitarios
- Fabricación o importación de productos no autorizados en la UE y destinados a la exportación
- Fabricación o importación de productos fitosanitarios destinados a otro estado miembro
- Fabricación o comercialización de productos fitosanitarios no autorizados en la UE y destinados exclusivamente a la exportación.

- Información procedente de la notificación de alertas o irregularidades por parte de las administraciones públicas o por público en general.
- Recomendaciones derivadas de las auditorías internas o externas que se lleven a cabo en cumplimiento de lo establecido en el Reglamento (UE) 2017/625.
- Antigüedad del establecimiento, incluyendo instalaciones, maquinaria,...
- Otros criterios, determinados por las Comunidades Autónomas, en función de sus particularidades.

Es imprescindible que cada CA cuente con su documento de evaluación y análisis de riesgo de los establecimientos a controlar, estableciendo en él los criterios utilizados para la misma.

Una vez valorados dichos criterios, se asignará un nivel de riesgo a cada establecimiento o empresa comercializadora con permiso de importación paralela, que podrá ser ALTO, MEDIO o BAJO y deberá quedar reflejado en el ROPO.

Para una primera asignación del riesgo a cada establecimiento se deberá tener en cuenta la siguiente baremación basada en un sistema de puntos:

CRITERIO DE RIESGO		PUNTUACIÓN
Establecimiento con actividad de fabricación		10
Irregularidades en Controles Previos	MUY GRAVE	3
	GRAVE	2
	LEVE	1
Toxicidad de los Productos	SEAN O GENEREN GASES TÓXICOS O MUY TÓXICOS	3
	OTROS	2
	MDF	1
Establecimiento con actividad de fabricación no inspeccionado en los últimos 3 años		3
Otros Establecimientos no inspeccionados en los 5 años anteriores		3
Otros criterios de las autoridades competentes		10

Asignando el nivel de riesgo al establecimiento según la puntuación obtenida como sigue:

NIVEL DE RIESGO	PUNTUACIÓN OBTENIDA
ALTO	Mayor o igual a 9
MEDIO	De 4 a 9
BAJO	Menor o igual a 4

6.1.2. Frecuencia y distribución de los controles:

a) Establecimientos de comercialización, distribución, logística importación y exportación

La selección dirigida de la muestra comenzará con los establecimientos con mayor nivel de riesgo siguiendo, si procede, con los establecimientos de niveles de riesgo inferiores en orden decreciente, hasta completar el número de establecimientos a controlar asignado por cada Comunidad Autónoma.

b) Establecimientos de fabricación.

La frecuencia de inspección a estas empresas vendrá marcada por el nivel de riesgo asignado a las mismas pero siempre será al menos cada 3 años.

c) Empresas comercializadoras con permiso para la importación paralela de productos fitosanitarios

La frecuencia de inspección a estas empresas vendrá marcada por el nivel de riesgo asignado a las mismas pero siempre será al menos anual.

6.2. PUNTO DE CONTROL

Este Programa comprende la vigilancia de distintos puntos de control y, en consecuencia, se consideran distintos universos de partida en función de los aspectos a controlar:

a) Establecimientos donde se fabrican productos fitosanitarios

El universo de partida estará formado por todos los establecimientos inscritos en la actividad de fabricación de la categoría de Sector Suministrador del Registro Oficial de Productores y Operadores de medios de defensa fitosanitaria (ROPO) situados en una Comunidad Autónoma, excepto aquellos inspeccionados en el marco de este Programa en los dos años previos siempre que no tengan riesgo ALTO.

b) Establecimientos de distribuidores, comercialización, importación, exportación y logística (este último incluye el almacenamiento y el transporte)

El universo de partida estará formado por todos los establecimientos inscritos en las actividades de logística, comercialización, importación, exportación y distribución de la categoría Sector Suministrador del ROPO, en una Comunidad Autónoma, excepto aquellos inspeccionados en el marco de este Programa en los 4 años previos siempre que no tengan riesgo ALTO.

NOTA: Si las inscripciones en el ROPO no estuvieran actualizadas, la Comunidad Autónoma deberá usar aquellos otros registros de los que dispongan para la obtención de los universos de partida de los establecimientos de fabricación, distribución, comercialización, exportación, importación y logística citados.

c) Empresas comercializadoras con permiso para la importación paralela de productos fitosanitarios.

El universo de partida estará formado por todas las empresas comercializadoras con sede en una Comunidad Autónoma que dispongan de autorización de comercio paralelo en vigor de tenga algún producto fitosanitario con permiso de importación paralela en España y que están inscritas en el ROPO u otros registros oficiales en la actividad de importación paralela de la categoría de suministrador.

(Dichas empresas se encuentran listadas en el enlace siguiente: https://www.mapa.gob.es/agricultura/pags/fitos/registro/fichas/pdf/Importaciones_Paralelas.pdf)

NOTA: Para su inscripción en ROPO, en el caso de empresas que no disponen de ningún establecimiento propiamente dicho, se entiende como tal la sede social de la misma. Este mismo criterio se aplica a efectos de selección de la muestra.

6.3. NIVEL DE INSPECCIÓN

El tamaño de la muestra a inspeccionar lo determinarán las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas y en todo caso comprenderá, al menos, las cantidades o los porcentajes del universo de partida correspondiente que se indican a continuación. A la vista de la experiencia

proporcionada por la ejecución del programa, o debido a cualquier otra causa, cada Comunidad Autónoma podrá incrementar el porcentaje o cantidad mínima de unidades a integrar en la muestra.

Adicionalmente, se realizarán controles de seguimiento de los casos de incumplimiento o sospecha del mismo por la autoridad competente de la Comunidad Autónoma, detectados durante una inspección o mediante cualquier otro medio.

a) Establecimientos de fabricación

Se inspeccionará en cada Comunidad Autónoma el 35% de los establecimientos que componen el universo de partida

b) Establecimientos de comercialización, distribución, importación, exportación y logística

La muestra total a inspeccionar para el conjunto de los puntos de control incluidos en los apartados 6.1. b), consistirá al menos en el 20% de estos establecimientos inscritos en España¹ en el ROPO.

Estableciéndose el número mínimo de inspecciones a realizar por cada Comunidad Autónoma a principios del año de control, teniendo en cuenta el número de establecimientos inscritos en el ROPO en ese momento.

En cada Comunidad Autónoma, las inspecciones se repartirán entre los distintos universos de partida de manera proporcional al número de establecimientos inscritos en cada una ellos.

c) Empresas comercializadoras con permiso para la importación paralela de productos fitosanitarios

Se inspeccionará en cada Comunidad Autónoma el 100% de los establecimientos que componen el universo de partida.

NOTA: *Cuando se inspeccionen establecimientos en los que se realicen varias de las actividades descritas (fabricación, comercialización, distribución, transporte y/o almacenamiento y/o comercialización de productos con permiso para la importación paralela y/o exportación, y/o importación), se contabilizará un control por actividad inspeccionada (por ejemplo, una inspección en un establecimiento donde se fabrique, distribuya y transporte, durante la cual se controlen las actividades de fabricación y distribución, se contabilizará como 1 control en fabricación y 1 en distribución).*

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

Con carácter general, los controles oficiales deberán efectuarse sin previo aviso, tal y como establece el artículo 9 del Reglamento (UE) 2017/625. Se aprovechará la visita de inspección, para informar al inspeccionado sobre los aspectos novedosos pertinentes contenidos en la nueva legislación vigente (obligatoriedad y requisitos de los nuevos carnés, disposiciones sobre gestión de envases, obligatoriedad de vender productos fitosanitarios exclusivamente a titulares de un carné que acredite la formación correspondiente, etc.).

En casos excepcionales o en aquellos casos en que por mayor eficacia del control sea necesaria la comunicación previa, la autoridad competente podrá realizar la comunicación previa al interesado, con una antelación adecuada e indicando la causa que justifique la misma.

¹ Para el cálculo de las inspecciones se han tomado el nº de establecimientos totales y por CCAA, registrados en el ROPO en junio en el año precedente y establecido un mínimo de 5 inspecciones por CA.

Cada Comunidad Autónoma debe elaborar su propio Plan de Vigilancia, con las inspecciones que prevé realizar correspondientes a cada uno de los apartados contemplados en este Programa Nacional anualmente.

Se prestará especial atención a los casos en los que se detecten infracciones graves o muy graves según la tipificación de la Ley 43/2002, de Sanidad Vegetal, y el régimen sancionador del Real Decreto 1311/2012, según proceda, realizándose un seguimiento de los mismos en dichos casos mediante nuevas inspecciones en años sucesivos al de la detección de irregularidades.

6.4.1. Contenido de la inspección de los establecimientos

Con carácter general los controles serán documentales y físicos y en caso necesario, y si la autoridad competente lo estima oportuno, analíticos.

Las inspecciones consistirán en una o varias de las siguientes actuaciones de control según el punto de control:

En todos los establecimientos inspeccionados se deberá controlar, según proceda:

1. Inscripción en el Registro Oficial de Productores y Operadores de medios de defensa fitosanitarios (ROPO) o permiso de importación paralela vigente.
2. Verificación de la licencia de actividad, en caso necesario.
3. El Registro de Transacciones con Productos Fitosanitarios (RTF), (Art. 25 del RD 1311/2012) o el RETO en su caso, de los últimos 5 años o a discreción del inspector, con especial atención a los que sean o generen gases tóxicos o muy tóxicos y de los productos más comercializados en España. Así como la comprobación con las existencias en el almacén.
4. Las condiciones de almacenamiento de los productos (Control del cumplimiento de las condiciones de los locales según la normativa que les sea de aplicación como por ejemplo el Real Decreto 285/2021, de 20 de abril, por el que se establecen las condiciones de almacenamiento, comercialización, importación o exportación, control oficial y autorización de ensayos con productos fitosanitarios, y se modifica el Real Decreto 1311/2012).
5. El registro y autorización o permiso de importación paralela vigente para su venta en España o que se encuentren en el periodo de gracia que sigue a la revocación para su venta/ almacenamiento y/o eliminación de las existencias de los productos almacenados, de los últimos 5 años o a discreción del inspector. Asimismo, en el caso de DMDF deberán tener la preceptiva comunicación o en el caso de organismos de control biológico exóticos contar con la resolución de autorización de la DG de Sanidad de la Producción Agraria del MAPA.
6. La autorización o permiso de importación paralela vigente para su uso en otros EEMM o uso en países terceros de los productos almacenados que no cumplen el punto anterior.
7. La existencia de personal con Carné de manipulador de productos fitosanitarios, acorde con la actividad desarrollada y el producto fitosanitario de que se trate (según artículo 18 del RD 1311/2012).
8. La existencia y disponibilidad de un técnico competente responsable vinculado a la empresa documentalmente.
9. Etiquetado y capacidades de los productos fitosanitarios envasados y listos para su comercialización y distribución, acorde con la resolución de autorización del MAPA y con la normativa vigente (Reglamento (UE) nº 547/2011 de la Comisión, de 8 de junio de 2011, por el que se aplica el Reglamento (CE) nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que

se refiere a los requisitos de etiquetado de los productos fitosanitarios) y coincidente con la autorización del producto. El número de inspecciones de etiquetas por establecimiento lo determinará la autoridad competente de cada Comunidad Autónoma y comprenderá, al menos, un mínimo de 3, en función del volumen de productos fitosanitarios almacenados en el local o del número de locales visitados e incidiendo en los productos tóxicos y muy tóxicos.

Además, en los establecimientos de fabricación se incluirá el control de aspectos relevantes que no pueden ser controlados en otras etapas de la comercialización:

1. El Registro de Producciones de los últimos 5 años, o a discreción del inspector, se recomienda al menos los 12 meses anteriores.
2. Verificación del origen de las sustancias activas usadas para asegurarse que cumplen con las condiciones de la autorización, en caso de que se sospeche una adulteración.
3. Verificación de la concentración de la sustancia activa en la formulación con respecto a los que se recoge en la autorización, para lo que se realizarán las oportunas pruebas analíticas.
4. Condiciones adecuadas de almacenamiento de las sustancias activas y co-formulantes.
5. Identificación de los productos fitosanitarios fabricados, no autorizados en España pero cuyo destino es otro EM o un tercer país donde estén autorizados
6. Evaluación de los controles internos de calidad destinados a asegurar la correcta producción.
7. Control documental de la composición de los productos fitosanitarios: de la sustancia activa (y su suministrador, cuando proceda) y co-formulantes, en su caso." En relación con los coformulantes inaceptables en los productos fitosanitarios el Reglamento (UE) 2021/383 de la Comisión de 3 de marzo de 2021 por el que se modifica el anexo III del Reglamento (CE) Nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, donde se detalla la lista de coformulantes que no pueden entrar en la composición de los productos fitosanitarios. (La mayoría de los coformulantes incluidos en el listado del Anexo III se encontraban recogidos en el documento de criterios nacionales de coformulantes inaceptables:
<https://www.mscbs.gob.es/ciudadanos/saludAmbLaboral/fitosan/prodfitosan/docs/Coformul1018.pdf>)
8. Autorización para la fabricación de productos fitosanitarios. En caso de que el operador no sea el titular de los productos fitosanitarios que fabrica, documentación justificativa de la autorización por parte del titular del producto para su fabricación.
9. Inscripción en ROPO de los distribuidores a los que realiza la venta de los productos, de modo que el control de la trazabilidad de la transacción sea completo.

En los establecimientos que realicen la actividad de importación de productos fitosanitarios se incluirá el control de:

1. Inscripción en el ROPO con la actividad de importación.
2. Justificante de las autoridades aduaneras de haber sido despachados favorablemente tras la inspección oportuna.
3. Si importa o está en posesión de productos cuyo destino final no es España estos deberán estar claramente identificados y el titular del establecimiento deberá estar en posesión de:
 - La copia de la autorización del producto en al menos un Estado Miembro de la UE, acorde con el artículo 28 del Reglamento 1107/2009, cuando el destino sea otro Estado Miembro.
 - La justificación de la exportación, cuando el destino sea un tercer país.

En los establecimientos que realicen la actividad de exportación de productos fitosanitarios se incluirá el control de:

1. Notificaciones a la autoridad competente del Ministerio de Transición Ecológica de exportación de los productos que contengan sustancias incluidas en la parte 1 del anexo I del Reglamento(UE) nº 649/2012 o de mezclas que contengan dichas sustancias que hayan realizado.
2. Identificación clara de los productos destinados a la exportación.

6.4.2. Toma de muestras para el control de la naturaleza y contenido de los productos fitosanitarios.

Las inspecciones de los establecimientos podrán ir acompañadas, a criterio del inspector, de una toma de muestras para el análisis de la naturaleza y contenido de los productos fitosanitarios.

Se reforzará la toma de muestras en los establecimientos que formen parte de las **primeras fases de la comercialización** de los productos fitosanitarios, esto es, fabricantes e importadores, diferenciando cuando se trate de productos con autorización de importación paralela.

El número de muestras a analizar lo determinarán las autoridades competentes de las CCAA, respetando siempre los mínimos establecidos para cada una de ellas. Dicho número mínimo será establecido por el MAPA y podrá ser reevaluado y modificado en función de:

- la necesidad de mantener al menos un número de muestras tomadas igual al número que correspondería al cálculo del 10% de los formulados presentes en productos fitosanitarios autorizados y registrados en España,
- los criterios de riesgo establecidos más abajo en este punto y,
- otras situaciones que puedan poner en riesgo la salud humana y/o la salud animal y/o del medio ambiente.

El número de muestras mínimas a realizar por cada CA se muestra en la siguiente tabla:

CCAA	MUESTRAS
Andalucía	27
Aragón	7
Asturias	4
Baleares	4
Canarias	6
Cantabria	3
Castilla-La Mancha	10
Castilla y León	13
Cataluña	11
C. Valenciana	10
Extremadura	6
Galicia	14
Madrid	3
Murcia	5
Navarra	4

País Vasco	4
Rioja	3
ESPAÑA	134

Las muestras se deberán seleccionar basadas en el riesgo, en línea con los siguientes criterios:

- 50% de las muestras: Productos que contengan en su composición las sustancias activas con un mayor volumen de ventas en los años anteriores. Teniendo en cuenta el listado de las sustancias activas más comercializadas (considerando el 50%) del último año disponible proporcionado por la SG de Estadística del MAPA.
- 25% de las muestras: Productos con amplia distribución en la Unión Europea o que presenten riesgos específicos en España o en la Comunidad Autónoma que realice la inspección, incluyendo infracciones/incumplimientos en años previos, historial de falsificaciones, reclamaciones de usuarios, etc. (Ej. Productos con alertas en años anteriores)
- 25% de muestras: Productos muestreados aleatoriamente

Para el control de la naturaleza y contenido de los productos fitosanitarios, se comprobará, **siempre que sea posible**, en cada una de las muestras tomadas lo siguiente:

- Identidad de la sustancia activa que indica la etiqueta.
- Concentración de la sustancia activa declarada en la etiqueta. Si se considera oportuno, la Autoridad Competente de la Comunidad Autónoma podrá tener en cuenta las indicaciones de la FAO sobre Tolerancias que establece en su "Manual sobre la elaboración y uso de las especificaciones de plaguicidas de la FAO y la OMS" Anexo III
- Determinación de la cantidad de producto que realmente contiene el envase.

Será especialmente importante tomar muestras para análisis cuando los productos fitosanitarios estén mal almacenados o se encuentren defectos graves en su envasado o etiquetado.

6.5. INCUMPLIMIENTO DEL PROGRAMA

Para la determinación de los posibles incumplimientos o infracciones del Programa, se considerará lo establecido por los regímenes de infracciones y sanciones existentes en la legislación vigente.

Los tipos de incumplimientos **podemos clasificarlos** en:

- **Incumplimientos que generan propuesta de expediente sancionador**, catalogados en la normativa como **Infracciones**: leves, graves o muy graves. Se trata de incumplimientos que están catalogados como tales (en mayor o menor grado) en la normativa en vigor y que pueden ser objeto de sanción.
- **Incumplimientos que no generan inicio de expediente sancionador**. Se trata de incumplimientos de la normativa que no tienen consecuencias sobre la seguridad de la cadena alimentaria, la sanidad de los animales o el medioambiente y que pueden ser solventados de forma rápida en respuesta a un requerimiento de la autoridad de control.

6.6. MEDIDAS ADOPTADAS ANTE LA DETECCIÓN DE INCUMPLIMIENTOS

La autoridad de control deberá tomar medidas ante la detección de incumplimientos e infracciones para asegurar la subsanación de los mismos, así como para disuadir a los operadores frente a una posible práctica reiterada de incumplimiento de la normativa. Por ejemplo: requerimientos de documentación

o de subsanación de incumplimientos en un plazo determinado y visita posterior de seguimiento, amonestación, y en el caso de infracciones inicio de expediente sancionador.

6.7. INFORME ANUAL DEL PROGRAMA DE CONTROL

Las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas remitirán a la SGSHVF en el primer trimestre del año siguiente, los datos relativos a los controles programados, los realizados y sus resultados. El MAPA realizará la compilación de toda esta información y se elaborará un informe de análisis de la misma.

La descripción de la información exacta a remitir en los informes anuales, así como los modelos para la remisión de la misma, se acordará en el Grupo de Expertos pertinente y además se incorporará, si procede, en Procedimientos Normalizados de Trabajo que se puedan llegar a desarrollar para este Programa de Control.

7. REVISIÓN DEL PROGRAMA DE CONTROL:

7.1. SUPERVISIÓN DEL CONTROL OFICIAL

En el documento "Guía para la verificación de la eficacia del sistema de control oficial del MAPA", se establecen diversas consideraciones sobre este tema comunes a todos los Programas de Control del PNCOCA que son coordinados por este Ministerio, habiéndose armonizado una serie de conceptos básicos mínimos en relación a la verificación que han de implantarse en todos ellos y un modelo de petición de resultados de la misma a final de cada año a través de un informe anual.

Los principales aspectos a determinar para este Programa de Control en relación con la supervisión, o verificación del cumplimiento, son:

a) Personal a cargo de la supervisión

En cada Comunidad Autónoma se deberán identificar las personas que van a participar en el proceso de supervisión y en qué parte del mismo, las cuales en todo caso serán superiores jerárquicos del personal implicado directamente en las distintas actuaciones del control.

b) Procedimiento utilizado para la supervisión

Se documentará el proceso de supervisión, de modo que se recoja en un protocolo, acta de supervisión o cualquier otro documento normalizado de trabajo, el procedimiento a seguir tanto en las verificaciones documentales como in situ.

c) Tipos y porcentajes mínimos de verificación a realizar

Las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas deberán realizar tanto verificaciones documentales como verificaciones in situ.

Se entiende por verificación documental la supervisión de todo tipo de documentos en formato papel o electrónico relacionados con el control oficial, bases de datos o aplicaciones informáticas, actas, informes, procedimientos, sistema utilizado para la selección de explotaciones a inspeccionar, uso de datos o inspecciones de otros programas de control, etc.

Se entiende por verificación in situ la supervisión realizada sobre el terreno, acompañando al inspector y supervisando el trabajo que este realice durante todo el proceso de inspección.

Para este Programa, se propone la realización, como mínimo, de las siguientes verificaciones:

- Verificaciones documentales: 5% del total de inspecciones previstas

- Verificaciones in situ: 1% de las inspecciones a realizar en las que se vaya a llevar a cabo visita in situ. Debería hacerse esta supervisión con un protocolo o acta de supervisión.

Las autoridades competentes seleccionarán, según su criterio, las inspecciones sobre las que realizarán las supervisiones, dándole prioridad, en el caso de las verificaciones documentales, a aquellas inspecciones en las que se hayan detectado incumplimientos o no conformidades por parte del operador.

d) No conformidades encontradas en las verificaciones y medidas correctivas

Las no conformidades derivadas de las verificaciones pueden ser graves, llegando incluso a invalidar el control, o leves, que no lo invalidan.

Se determinarán, en función de los aspectos a supervisar, las posibles no conformidades derivadas de ellos y su gravedad; y se detallarán las medidas correctivas a aplicar ante las mismas (repetición del control oficial por invalidación del mismo, modificación de procedimientos, establecimiento de nuevos criterios en la priorización de controles, formación del personal, etc.)

Las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas deberán contabilizar, por un lado, las no conformidades encontradas durante las verificaciones que por su gravedad puedan invalidar el control oficial y conlleven medidas correctivas especiales y, por otro, las no conformidades menores, que han de tener como consecuencia el establecimiento de medidas correctivas que corrijan la actuación no conforme.

e) Resultados de la verificación

Las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas incorporarán en el informe anual mencionado en el punto 6.7. una valoración acerca de la eficacia del Programa en su ámbito territorial, incluyendo los resultados cuantitativos y cualitativos de las verificaciones realizadas, las no conformidades encontradas y las medidas correctivas aplicadas, así como la información referente a las verificaciones programadas.

Dicha información se enviará a la Subdirección General de Sanidad e Higiene Vegetal y Forestal en el primer trimestre del año siguiente al de la realización de las verificaciones, en los formatos establecidos en el documento general del MAPA sobre verificación.

En base a la información recibida, la SGSHVF elaborará anualmente una valoración global de la verificación del cumplimiento de los controles oficiales.

7.2. VERIFICACIÓN DE LA EFICACIA DEL CONTROL OFICIAL

Para proceder a dicha verificación, será necesaria la obtención por parte de las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas de la información relativa a los indicadores propuestos a continuación, relacionados con los objetivos contemplados en el punto 3 de este Programa, y el envío anual de la misma a la Subdirección General de Sanidad e Higiene Vegetal y Forestal, junto con una valoración de la consecución de los objetivos previstos a nivel autonómico. A su vez, la SGSHVF elaborará anualmente una valoración general de la eficacia de los controles o cumplimiento de los objetivos programados a la luz de los indicadores obtenidos.

Objetivo 1:

Inspección anual del 20% de los establecimientos del sector de suministro de productos fitosanitarios con actividad distinta a la fabricación (logística, comercialización, comercio paralelo, importación y exportación) inscritos en el ROPO, u otros registros oficiales o que se tenga conocimiento por otros

medios (denuncias, alertas, etc.) (con exclusión en la selección de la muestra de los inspeccionados en los 4 años previos excepto aquellos con riesgo ALTO).

Indicador: % de todos los establecimientos suministradores de productos fitosanitarios con actividad distinta a la fabricación, inscritos en el ROPO u otros registros oficiales o que se tenga conocimiento por otros medios inspeccionados durante el año.

Objetivo 2:

Inspección anual del 35% de los establecimientos con actividad de fabricación de productos fitosanitarios inscritos en el ROPO, u otros registros oficiales o que se tenga conocimiento por otros medios (denuncias, alertas, etc.) (con exclusión en la selección de la muestra de los inspeccionados en los 2 años previos)

Indicador: % de establecimientos suministradores con actividad de fabricación de productos fitosanitarios inscritos en el ROPO u otros registros oficiales o que se tenga conocimiento por otros medios inspeccionados durante el año.

Objetivo 3:

Inspección anual del 100% de los establecimientos con autorización para el comercio paralelo de productos fitosanitarios inscritos en el ROPO.

Indicador: % de establecimientos suministradores con autorización para el comercio paralelo de productos fitosanitarios inscritos en el ROPO inspeccionados durante el año.

7.3. AUDITORIA DEL PROGRAMA DE CONTROL OFICIAL.

Conforme al artículo 6 del Reglamento (UE) nº 2017/625, la autoridad competente en la ejecución de este Programa Nacional de control deberá someterse a auditorías internas o externas, que a su vez deben someterse a examen independiente.

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 autoridades competentes un informe de las auditorías realizadas a este programa de control y sus principales hallazgos y planes de acción.