



Plan de control oficial  
de la cadena agroalimentaria  
del País Vasco 2021-2025

# Programa de Control Oficial de la Sanidad Animal e Higiene de la Producción Primaria Acuícola

2021-2025



Elaborado por: Comisión Técnica CTPCPP

Aprobado por: Grupo Horizontal de Coordinación (GHC)

Fecha aprobación: 11/03/2021

Versión: 1 /Marzo 2021

## ÍNDICE DE CONTENIDOS

|   |           |
|---|-----------|
| <b>1. Introducción .....</b>  | <b>2</b>  |
| <b>2. Objetivos del programa de control oficial .....</b>           | <b>2</b>  |
| <b>3. Autoridades competentes y órganos de coordinación .....</b>   | <b>4</b>  |
| 3.1. Autoridades Competentes en el Ámbito Estatal.....              | 4         |
| 3.2. Autoridades Competentes en el Ámbito Autonómico .....          | 4         |
| 3.3. Delegación de tareas en órganos externos.....                  | 5         |
| 3.4. Órganos de Coordinación .....                                  | 5         |
| 3.4.1. A nivel estatal .....  | 5         |
| 3.4.2. A nivel autonómico.....                                      | 5         |
| <b>4. Soportes para el programa de control .....</b>                | <b>6</b>  |
| 4.1. Recursos humanos y materiales .....                            | 6         |
| 4.2. Laboratorios Oficiales de Control .....                        | 6         |
| 4.3. Procedimientos normalizados establecidos documentalmente ..... | 6         |
| 4.4. Planes de emergencia existentes.....                           | 7         |
| 4.5. Formación .....  | 7         |
| <b>5. Descripción del programa de control .....</b>                 | <b>8</b>  |
| 5.1. Ámbito de aplicación .....                                     | 8         |
| 5.2. Priorización de los Controles y Criterios de Riesgo.....       | 8         |
| 5.3. Nivel de inspección y frecuencia de los controles .....        | 10        |
| 5.4. Naturaleza de los Controles.....                               | 10        |
| 5.5. Incumplimientos y medidas a adoptar .....                      | 11        |
| <b>6. Revisión del programa de control oficial.....</b>             | <b>12</b> |
| 6.1. Supervisión del Control Oficial .....                          | 12        |
| 6.2. Verificación de la Eficacia del Control Oficial .....          | 13        |
| 6.3. Auditoría del Programa de Control Oficial .....                | 13        |
| <b>ANEXO I. Abreviaturas y definiciones .....</b>                   | <b>13</b> |
| <b>ANEXO II. Normativa legal reguladora .....</b>                   | <b>14</b> |
| <b>ANEXO III. Actas y protocolos de control.....</b>                | <b>17</b> |

## 1. INTRODUCCIÓN

La reglamentación europea en materia de Seguridad Alimentaria establece la obligatoriedad de realizar controles por parte de la Autoridad Competente (AC) para la verificación del cumplimiento de las condiciones de higiene a lo largo de toda la cadena alimentaria. Esta Reglamentación afecta también a la producción primaria de la acuicultura.

En el ámbito estatal, la Subdirección General de Acuicultura, Comercialización Pesquera y Acciones estructurales (SGACPAE) del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA), en coordinación con las Comunidades Autónomas (CCAA), ha consensuado el Programa Nacional de Control Oficial de Higiene en la Producción Primaria de la Acuicultura, aprobado por la Conferencia Sectorial de Pesca el 15 de octubre de 2012, y modificado el 23 de octubre de 2020, en el que se establecen las bases para la realización de los controles oficiales de las condiciones higiénico-sanitarias de las explotaciones de acuicultura de manera uniforme en todo el territorio español.

A su vez, la Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad (GCSHAT) del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA), en coordinación con las Comunidades Autónomas (CCAA), ha consensuado el Programa Nacional de Control Oficial para verificar el cumplimiento de la normativa en materia de Sanidad de los animales y productos de la acuicultura, aprobado por el Comité de coordinación RASVE el 19 de noviembre de 2020. En este Programa se establecen las bases para velar por la sanidad de los animales de acuicultura y evitar difusión de enfermedades que les afecten.

El presente "Programa de Control Oficial de la Sanidad Animal e Higiene de la Producción Primaria Acuícola en la Comunidad Autónoma del País Vasco", en adelante PSAHA, se ha elaborado para cumplir con las disposiciones comunitarias, estatales y autonómicas en el ámbito de la producción primaria acuícola, y es el resultado de la adaptación de la regulación europea en la materia y de las bases del programa nacional a la realidad del País Vasco.

Este PSAHA ha sido elaborado por la Comisión Técnica para el desarrollo e implantación de los Programas de Control de los Productos Pesqueros (CTPCPP) y ha sido contrastado con los servicios de ganadería de las Diputaciones Forales. El periodo de aplicación de este Programa de Control es desde 2021 hasta 2025, tal y como se ha establecido en el Plan de Control Oficial de la Cadena Agroalimentaria del País Vasco 2021-2025.

## 2. OBJETIVOS DEL PROGRAMA DE CONTROL OFICIAL

El **Objetivo General** del presente Programa es controlar que los operadores de empresas alimentarias cumplan las disposiciones legales comunitarias, nacionales y autonómicas vigentes referidas al control de los peligros y a las prácticas correctas de sanidad animal y de higiene en la producción primaria y operaciones conexas en la acuicultura.

Los **Objetivos Específicos** perseguidos en la aplicación de este Programa consistirán en:

- Controlar que el operador responsable de las actividades de producción primaria y de las operaciones conexas en acuicultura, es capaz de reducir la introducción de peligros (biológicos, físicos o químicos) que puedan afectar a la seguridad alimentaria de sus producciones.
- Controlar cualquier foco de contaminación que pueda suponer un riesgo para la sanidad animal o la salud humana, mediante la adopción de medidas y prácticas correctas de higiene.
- Comprobar las condiciones de higiene de las instalaciones, elementos y equipamientos que intervienen directamente en los procesos de producción y continúan hasta el sacrificio, incluyendo el transporte de los animales vivos hasta el establecimiento de destino y el transporte entre explotaciones piscícolas.
- Verificar el cumplimiento de las condiciones exigidas de sanidad animal para que la puesta en el mercado o la importación de animales de acuicultura no altere la situación sanitaria existente.
- Comprobar las condiciones de higiene en las embarcaciones auxiliares de acuicultura.
- Controlar las operaciones de trabajo para asegurar la sanidad animal y la higiene de los productos.
- Controlar que los operadores lleven y conserven los registros de obligado cumplimiento.

Por otro lado, en el Programa Nacional se establecen una serie de **Objetivos Operativos** para mejorar la efectividad de los controles realizados.

| OBJETIVOS OPERATIVOS  | INDICADORES   |
|---|---|
| Mejorar los aspectos relacionados con los Registros   | Nº de incumplimientos en todos los ítems relacionados con los registros/ Nº total de incumplimientos.                         |
| Mejora de las condiciones de higiene de la recolección y manipulación en la acuicultura de moluscos bivalvos vivos, equinodermos tunicados y gasterópodos marinos vivos | Nº de incumplimientos en recolección y manipulación / Nº total de Incumplimientos   |
| Mejora de la higiene de las instalaciones, equipamientos y utensilios de las embarcaciones auxiliares   | Nº de incumplimientos en instalaciones, equipamientos y utensilios / Nº total de Incumplimientos                              |
| Mejora de la higiene de las instalaciones, equipos, contenedores, cajas, vehículos y embarcaciones en la acuicultura continental y marina                               | Nº de incumplimientos en instalaciones, equipos, contenedores, cajas, vehículos y embarcaciones / Nº total de incumplimientos |
| Mejora de las condiciones de higiene de la alimentación animal y medicamentos veterinarios en la acuicultura continental y marina                                       | Nº de incumplimientos en alimentación animal y medicamentos veterinarios / Nº total de incumplimientos                        |
| Mejora de la higiene en el transporte hasta el establecimiento de destino, incluyendo el transporte entre explotaciones piscícolas en acuicultura continental y marina  | Nº de incumplimientos en transporte/ Nº total de incumplimientos  |
| Alcanzar los porcentajes mínimos de Supervisión tanto documental como in situ   | Porcentaje de supervisión realizado= Porcentaje establecido para cada universo, documental e in situ.                         |

|  |  |
|--|--|
| Realizar una correcta priorización del universo en función de los criterios de riesgo  | Nº controles realizados en función de los criterios de riesgo/ Nº Total de controles |
| Alcanzar los porcentajes mínimos establecidos de control, los cuales se fijan en función del universo con el que se cuenta para cada tipo de control | Porcentaje ejecutado = Porcentaje establecido para cada universo                     |

### 3. AUTORIDADES COMPETENTES Y ÓRGANOS DE COORDINACIÓN

#### 3.1. Autoridades Competentes en el Ámbito Estatal

El artículo 148.1.11 de la Constitución Española reserva a las Comunidades Autónomas la competencia exclusiva sobre la pesca en aguas interiores, el marisqueo y la acuicultura, la caza y la pesca fluvial. En el control oficial de higiene de la producción pesquera, la Administración General del Estado desempeña la función de coordinación y cooperación con las Comunidades Autónomas y otras unidades y departamentos con dicho control, la representación ante la Comisión y otros organismos internacionales y la elaboración de la normativa básica estatal.

En la producción primaria acuícola, esta coordinación recae en la Subdirección General de Acuicultura, Comercialización Pesquera y Acciones estructurales (SGACPAE) de la Dirección General de Ordenación Pesquera y Acuicultura de la Secretaría General de Pesca (SGP) del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA) en colaboración con las Comunidades Autónomas y otras unidades y departamentos con dicho control.

En lo que respecta a la Sanidad de los Animales, la coordinación recae en la Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad (GCSHAT) del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA), en colaboración con las Comunidades Autónomas y otras unidades y departamentos con dicho control.

#### 3.2. Autoridades Competentes en el Ámbito Autonómico

La organización, programación, coordinación, ejecución, control y evaluación de las condiciones de la sanidad animal y de la higiene de la producción primaria en acuicultura es competencia de las Comunidades Autónomas.

En la CAPV, la competencia sobre la Higiene recae sobre la Dirección de Pesca y Acuicultura del Departamento de Desarrollo Económico, Sostenibilidad y Medio Ambiente del Gobierno Vasco, según se dispone en el Decreto 73/2021, de 23 de febrero, por el que se establece la estructura orgánica y funcional del Departamento de Desarrollo Económico, Sostenibilidad y Medio Ambiente.

Por otro lado, la competencia sobre la Sanidad Animal recae sobre los Servicios de Ganadería de las Diputaciones Forales de cada Territorio Histórico.

La organización, programación y evaluación de este Programa, así como su coordinación, es responsabilidad del Servicio de Organización y Planificación Pesquera de la citada Dirección del Gobierno Vasco. Concretamente, las funciones que se asignan a este Servicio son las siguientes:

- Coordinación del PSAHA.
- Coordinación con las AC de Sanidad Animal y Salud Pública.
- Remisión de documentación requerida por la SGACPAE del MAPA.
- Asistencia a reuniones del MAPA.
- Redacción de los programas de control oficial.
- Realizar las tareas de supervisión y verificación del PSAHA.
- Organización de reuniones internas, envío de convocatorias y levantamiento de actas.

La ejecución de los controles será llevada a cabo por personal adscrito a la Dirección de Pesca y Acuicultura del Gobierno Vasco, que poseen la capacidad jurídica necesaria para efectuar los controles oficiales y tomar las medidas que establece la normativa.

Las funciones que se asignan al personal de control son las siguientes:

- Realización de las visitas de control del PSAHA.
- Levantamiento de actas de control de higiene.
- Introducción de datos en la aplicación informática de control oficial.
- Asistencia a reuniones internas.

### 3.3. Delegación de tareas en órganos externos

Para la ejecución del presente Programa de Control, los Servicios de Ganadería de las Diputaciones Forales delegarán los controles oficiales en materia de sanidad de los animales y productos de acuicultura en la Dirección de Pesca y Acuicultura del Gobierno Vasco.

### 3.4. Órganos de Coordinación

#### 3.4.1. A nivel estatal

Entre las Administración Central y las Comunidades Autónomas se ha establecido dicha coordinación mediante el Grupo de Trabajo creado por la Administración Central representada por la SGACPAE de la Dirección General de Ordenación Pesquera y Acuícola y las Comunidades Autónomas.

En lo que respecta a la Sanidad de los Animales la coordinación a nivel estatal se lleva desde el comité de Coordinación RASVE.

#### 3.4.2. A nivel autonómico

En lo que respecta a los Programas relativos al sector pesquero y acuícola existe una comisión denominada Comisión Técnica para el desarrollo e implantación de los Programas de Control de

los Productos Pesqueros (CTPCPP), que además lleva a cabo el seguimiento de la implantación de los Programas de Control, analiza su grado de cumplimiento y evalúa los resultados de dichos Programas.

Por otro lado, el Grupo Horizontal de Coordinación tiene encomendadas todas aquellas funciones que se consideren oportunas para llevar a cabo la gestión coordinada del plan, tales como aprobar la documentación relativa al Plan o definir los planes y procedimientos horizontales, entre otras.

## 4. SOPORTES PARA EL PROGRAMA DE CONTROL

### 4.1. Recursos humanos y materiales

Para el desarrollo del presente Programa de Control se utilizarán recursos materiales y humanos de la Dirección de Pesca y Acuicultura del Gobierno Vasco.

El personal que lleva a cabo los controles oficiales en el ámbito de este programa de control es personal funcionario adscrito a la Dirección de Pesca y Acuicultura y posee la capacidad jurídica necesaria para efectuar los controles oficiales y tomar las medidas que establece la normativa. Por otro lado, recibe formación continua en las normas de Seguridad Alimentaria, de higiene y de manipulación, de control oficial y de prácticas correctas de higiene y de trazabilidad.

En cuanto a los recursos materiales, el personal encargado del control tendrá acceso a las bases de datos oficiales y a los censos actualizados, así como dispondrá de todo el equipamiento necesario para la realización de las tareas encomendadas, incluyendo equipos y aplicaciones informáticas, vehículos para realizar los desplazamientos, ropa de campo, formularios a rellenar, etc.

### 4.2. Laboratorios Oficiales de Control

Los laboratorios para el desarrollo del presente programa serán los designados según el Procedimiento descrito en punto 5.2 del Plan de Control Oficial de la Cadena Agroalimentaria del País Vasco 2021-2025.

### 4.3. Procedimientos normalizados establecidos documentalmente

La sistemática de inspección se regirá de acuerdo a las Actas de control de Higiene de la Producción Primaria de la Acuicultura y a los Protocolos de control correspondientes, recogido en el Anexo III. Con el objeto de facilitar la cumplimentación de estas actas de control, se incluyen unas instrucciones aclaratorias a cada uno de los ítems a contemplar por el personal de control que realice los controles oficiales.

Este programa de control incluye las siguientes actas y protocolos de control:

- Acta y protocolo de control para las explotaciones de acuicultura

- Acta y protocolo de control para moluscos bivalvos vivos, equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos vivos y embarcaciones auxiliares de acuicultura

A su vez, las autoridades de control pueden utilizar las Guías de prácticas correctas de higiene como apoyo a la inspección, que contienen información de las orientaciones sobre prácticas correctas de higiene para el control de los peligros en la producción primaria y operaciones conexas (ver Anexo II). Estas Guías podrán constituir un instrumento de ayuda para el cumplimiento de los requisitos obligatorios de higiene, teniendo en cuenta que el uso de estas no reviste carácter obligatorio.

#### 4.4. Planes de emergencia existentes

Los planes de contingencia se activan siempre que la información procedente de los controles oficiales en curso determine que existe riesgo para la salud humana o animal.

Se activará un plan de emergencia siempre que la información procedente de los controles oficiales en curso determine que existe riesgo para la salud humana o animal.

En el caso que el personal que realiza los controles detecte una situación de riesgo o alerta, se comunicará tal circunstancia al responsable de este Programa en la Dirección de Pesca y Acuicultura. Éste valorará su repercusión y tomará las decisiones pertinentes, proponiendo las medidas a adoptar al respecto en cada caso.

En los casos en que dichas actuaciones superen el ámbito competencial de la Dirección de Pesca y Acuicultura, la información será trasladada a los siguientes foros:

- Salud Pública: Comisión Interdepartamental Salud Pública-Agricultura.
- Sanidad Animal: Comisión de Política Agraria y Alimentaria.
- Autoridad Central: Conferencia Sectorial de Pesca.

Las actuaciones estarán enmarcadas dentro de los protocolos que establece tanto la red de alerta sanitaria veterinaria (RASVE) del MAPA como el sistema coordinado de intercambio de información (SCIRI).

#### 4.5. Formación

La formación en el ámbito de este Plan de Control Oficial se lleva a cabo según el Plan de Formación aprobado por el Grupo Horizontal de Coordinación y que se recoge en el Plan de Control Oficial de la Cadena Agroalimentaria del País Vasco 2021-2025.

Para la elaboración del Plan de Formación en lo que al ámbito pesquero se refiere, la Comisión Técnica para los Programas de Control de los Productos Pesqueros (CTPCPP) identifica las necesidades de formación, tanto del personal de control como del personal del sector pesquero. La Dirección de Pesca y Acuicultura planifica las actividades formativas identificadas para el año en curso y dispone los medios para que sean ejecutadas.

Anualmente, la CTPCPP realiza el seguimiento y evaluación del Plan de Formación en el ámbito pesquero e introducir los cambios que se consideren necesarios.



## 5. DESCRIPCIÓN DEL PROGRAMA DE CONTROL

### 5.1. Ámbito de aplicación

El ámbito de aplicación de este Programa de Control Oficial afecta al control de la higiene de la producción primaria de:

- Explotaciones de acuicultura continental
- Explotaciones de acuicultura marina (marítima, marítima-terrestre, terrestre)
- Explotaciones de moluscos bivalvos vivos y otros invertebrados (parques de cultivo, bateas, etc.)

Dichas explotaciones deberán encontrarse autorizadas por la Dirección de Pesca y Acuicultura del Gobierno Vasco, y estar inscritas en el registro General de Explotaciones Ganaderas (REGA).

Por otro lado, las operaciones conexas o asociadas a la producción primaria también se encuentran incluidas dentro del ámbito de aplicación de este Programa (siempre que los animales estén vivos).

Este Programa no es aplicable a la producción primaria para uso doméstico privado, según se contempla en el artículo 1.2 del Reglamento (CE) nº 852/2004.

Para determinar la población a muestrear se partirá de las explotaciones de acuicultura, que estén autorizadas por la autoridad competente, y que a su vez comprenden el universo de partida.

Si las explotaciones de acuicultura utilizan embarcaciones auxiliares pertenecientes a la lista cuarta del registro de matrícula de buques, serán igualmente objeto de control de este programa. Dichas embarcaciones deben de encontrarse dadas de alta en según el Censo de la Flota Pesquera Operativa (CFPO) de la Secretaría General de Pesca del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

### 5.2. Priorización de los Controles y Criterios de Riesgo

Para la priorización de los controles y la selección de la muestra se aplicarán sobre el universo de partida los criterios generales que se establecen en este Programa.

El índice de riesgo de cada uno de estos criterios tendrá un valor en función de la probabilidad de que un peligro sea introducido en la cadena alimentaria. Una vez aplicados los criterios de riesgo, se asignará una puntuación a cada explotación o zona, de tal forma que se priorice la selección de las explotaciones y zonas de riesgo alto, medio o bajo. Los controles se priorizarán en base a las puntuaciones obtenidas.

Los criterios de riesgo a aplicar a las explotaciones de acuicultura son los siguientes:

A. Por el sistema de cultivo:

| Sistema | Índice de riesgo |
|---------|------------------|
|---------|------------------|

|                          |   |
|--------------------------|---|
| Sistema intensivo        | 1 |
| Sistemas semi-intensivos | 2 |
| Extensivo                | 3 |

**B. Por la especie:**

| Especie  | Índice de riesgo |
|--|------------------|
| Moluscos bivalvos vivos                              | 3                |
| Peces  | 2                |
| Gasterópodos, equinodermos y tunicados marinos vivos | 1                |
| Crustáceos   | 1                |

**C. Por la fase de reproducción:**

| Fase                    | Índice de riesgo |
|-------------------------|------------------|
| Hatchery o reproducción | 3                |
| Preengorde              | 2                |
| Engorde                 | 1                |

**D. Por el resultado de los controles previos:**

| Resultados anteriores                                       | Índice de riesgo |
|---|------------------|
| En más de un control han tenido los mismos incumplimientos. | 4                |
| Han tenido incumplimientos muy graves o graves.             | 4                |
| Han tenido incumplimientos leves.                           | 1                |
| Sin irregularidades o incumplimientos                       | 0                |

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

### 5.3. Nivel de inspección y frecuencia de los controles

El tamaño de la muestra a inspeccionar comprenderá, al menos, el 5% de las explotaciones que estén autorizadas.

La frecuencia de los controles será regular y proporcional al riesgo. Atendiendo a su mayor riesgo, se someterán a una mayor frecuencia de control las unidades a controlar que hayan obtenido índices de riesgo alto o medio. A su vez se tendrán en cuenta las comunicaciones realizadas por terceros relativas a aspectos no conformes con condiciones de higiene en las unidades objeto de control del presente Programa; así como las sospechas de incumplimientos por parte del personal de inspección.

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

### 5.4. Naturaleza de los Controles

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

La metodología del control atiende a las siguientes características:

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

La sistemática de inspección se registrará de acuerdo a las actas de control y a los protocolos de control recogidos en el Anexo III.

La inspección comenzará con el análisis de la información previa existente. El método empleado para la realización de este control será la **inspección visual** in situ para comprobar las condiciones de sanidad animal, de higiene y las prácticas de manipulación llevadas a cabo, así como un **control de la documentación**, gestión de la información y registros requeridos para la actividad en cuestión. En caso necesario, se procederá a la toma de muestras para realizar el **control analítico** correspondiente.

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

Por lo tanto, los controles oficiales contemplarán las actividades siguientes:

- Control de que las explotaciones acuícolas están inscritas en el REGA y que las embarcaciones auxiliares de acuicultura están inscritas en el CFPO.

- Inspección y comprobación de las condiciones higiénicas de las explotaciones; así como de las embarcaciones auxiliares de acuicultura y del transporte previo al primer punto de destino.
- Comprobación de las prácticas correctas de higiene de aquellas actividades que forman parte del ámbito de aplicación de este Programa.
- Comprobación de la aplicación de los sistemas de vigilancia zoonosanitaria o de control y erradicación de enfermedades animales.
- Comprobación de la documentación y registros sobre las medidas aplicadas para controlar los peligros (naturaleza y origen de los alimentos suministrados a los animales, medicamentos veterinarios suministrados, fechas, aparición de enfermedades y su repercusión en la salud humana).
- Toma de muestras, si procede, para verificar el estatus sanitario de los animales.
- Entrevista con los operadores económicos.
- Lectura de valores registrados en los instrumentos que pueden estar en la explotación.
- Cualquier otra actividad que garantice el cumplimiento de los objetivos que persigue este Programa.

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

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

Una vez finalizada la inspección, se levanta acta de la misma, anotándose las observaciones y las medidas a adoptar en caso de detectarse incumplimientos que se consideren oportunas.

Al finalizar la inspección, se dará lectura al acta y se procederá a su firma por parte de los inspectores y del inspeccionado al que se le entregará la correspondiente copia del acta. Así mismo, el inspeccionado podrá incluir cualquier consideración oportuna en el acta.

En caso de que se observen incumplimientos, se tomarán medidas para garantizar que el operador ponga remedio a la situación. Si se precisa seguimiento, se realizará una segunda inspección tras la finalización del plazo de subsanación, para constatar la puesta en marcha de las medidas correctoras.

Después de cada inspección y junto con la cumplimentación del Protocolo y acta, se podrá realizar un informe de control a remitir a la unidad jerárquica superior. Estos informes serán evaluados a la hora de establecer visitas de seguimiento a las unidades objeto de control.

### 5.5. Incumplimientos y medidas a adoptar

En caso de que la autoridad competente observe un incumplimiento, tomará medidas para garantizar que el operador ponga remedio a la situación. Los incumplimientos de este Programa

de Control se someterán al régimen de infracciones y sanciones establecidos en las distintas normas de aplicación, como la Ley 8/2003 de Sanidad Animal, el Real Decreto 1945/1983, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria, la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición y el Reglamento 2017/625 sobre controles oficiales, así como cualquier normativa sectorial o de sanidad animal relacionada.

Se decidirán las medidas a emprender, teniendo en cuenta la naturaleza del incumplimiento y el historial de incumplimientos del operador. Además, la autoridad competente aplicará las sanciones a las infracciones de la legislación de manera eficaz, proporcional y disuasoria.

## 6. REVISIÓN DEL PROGRAMA DE CONTROL OFICIAL

Al finalizar el año, los responsables del Programa comprobarán el grado de cumplimiento de las actividades realizadas en el marco del presente Programa de Control, analizarán las desviaciones sobre los objetivos marcados y estudiarán los incumplimientos respecto de los requisitos exigidos en el programa, proponiendo las medidas correctoras oportunas. Del mismo modo, en el caso de que existieran cambios significativos, se revisará y actualizará este programa de control.

Durante el primer trimestre del año, se elaborará en Informe Anual de Resultados, donde quedará reflejado el grado de cumplimiento de los objetivos del Programa durante el año anterior. Este informe será enviado, en formato digital, a la SGACPAE del MAPA.

### 6.1. Supervisión del Control Oficial

Se realizará la supervisión del cumplimiento de los controles oficiales según el procedimiento general establecido en el documento del **Plan de Control Oficial de la Cadena Agroalimentaria del País Vasco 2021-2025**.

En relación a los porcentajes de cada tipo de supervisión, y para este programa de control, se realizarán las siguientes supervisiones:

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

A partir de la información obtenida en la supervisión documental e in situ se elaborará un informe que constituirá un análisis cualitativo. Esta información será remitida a la SGACPAE del MAPA, así

como a la Dirección de Agricultura y Ganadería del DESMA-GV y a los Servicios de Ganadería de las Diputaciones Forales.

## 6.2. Verificación de la Eficacia del Control Oficial

La Verificación de la Eficacia de este Sistema de Control Oficial se realizará conforme a lo establecido en el **Procedimiento para la Verificación de la Eficacia de los Programas de Control Oficial de la Cadena Agroalimentaria del País Vasco**, donde se define el procedimiento por el que llevar a cabo dicha verificación, así como se detallan los indicadores de seguimiento y el contenido del informe anual de verificación.

Del mismo modo, se remitirá a la SGACPAE del MAPA la información correspondiente a los objetivos operativos y sus indicadores para que ésta realice el análisis cualitativo que garantice la eficacia del control oficial en el marco del programa estatal.

## 6.3. Auditoría del Programa de Control Oficial

La realización de las auditorías sobre este programa de control se ejecutará conforme a lo establecido en el Programa de Auditoría 2021-2025 de la CAPV, donde se definen el modelo y los objetivos del sistema de auditoría para la Comunidad Autónoma y los procedimientos y criterios aplicables en la ejecución de la misma.

Se efectuará una auditoría interna dentro del periodo de 5 años de este Plan de Control por parte de HAZI, entidad seleccionada y autorizada oficialmente como Organismo Auditor por parte del DESMA-GV.

## ANEXO I. ABREVIATURAS Y DEFINICIONES

### Abreviaturas

AC: Autoridades competentes

CAPV: Comunidad Autónoma del País Vasco

CCAA: Comunidades Autónomas

CFPO: Censo de la Flota Pesquera Operativa

CTPCPP: Comisión Técnica para el desarrollo e implantación de los Programas de Control de los Productos Pesqueros.

DESMA-GV: Departamento de Desarrollo Económico, Sostenibilidad y Medio Ambiente del Gobierno Vasco.

MAPA: Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

PSAHA: Programa de Control Oficial de Higiene en la Producción Primaria de la Acuicultura del País Vasco

PNCOCA: Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria.

RASVE: Red de Alerta Sanitaria Veterinaria

REGA: Registro de Explotaciones Ganaderas

SCIRI: Sistema Coordinado de Intercambio Rápido de Información

SGP: Secretaría General de Pesca.

SGACPAE Subdirección General de Acuicultura, Comercialización Pesquera y Acciones Estructurales

SIP: Servicio de Inspección Pesquera

### Definiciones

«**Moluscos bivalvos**»: los moluscos lamelibranquios que se alimentan por filtración. Se aplicará lo dispuesto para moluscos bivalvos por analogía a los equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos vivos (Reglamento 853/2004).

«**Primer establecimiento de destino**»: las lonjas pesqueras, depuradoras y centros de expedición de moluscos bivalvos, instalaciones de acuicultura y centros de manipulación (Ley 1/2002).

«**Productos de la pesca**»: todos los animales marinos o de agua dulce (salvo los moluscos bivalvos vivos, los equinodermos vivos, los tunicados vivos y los gasterópodos marinos vivos, así como todos los mamíferos, reptiles y ranas), ya sean salvajes o de cría, incluidas todas las formas, partes y productos comestibles de dichos animales (Reglamento 853/2004).

«**Productos de la pesca frescos**»: los productos de la pesca sin transformar, enteros o preparados, incluidos los productos embalados al vacío o en atmósfera modificada, que no se hayan sometido a ningún tratamiento distinto de la refrigeración para garantizar su conservación (Reglamento 853/2004).

«**Productos de la pesca preparados**»: los productos de la pesca sin transformar que se hayan sometido a una operación que afecte a su integridad anatómica, como evisceración, descabezado, corte en rodajas, fileteado y picado (Reglamento 853/2004).

## ANEXO II. NORMATIVA LEGAL REGULADORA

Además de la normativa de carácter general, detallada en el Plan de Control Oficial de la Cadena Agroalimentaria del País Vasco, a continuación, se detalla la normativa comunitaria, estatal y autonómica específica para la aplicación de este Programa de Control Oficial de Higiene de la Producción Primaria de la Acuicultura:

### Normativa Comunitaria

- Reglamento 2847/1993 del Consejo, de 12 de octubre de 1993, por el que se establece un régimen de control aplicable a la política pesquera común.
- Reglamento 2406/1996 del Consejo, de 26 de noviembre de 1996, por el que se establecen normas comunes de comercialización para determinados productos pesqueros.
- Reglamento 2371/2002 del Consejo, de 20 de diciembre de 2002, sobre la conservación y la explotación sostenible de los recursos pesqueros en virtud de la política pesquera común.
- Reglamento 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los aditivos en la alimentación animal.
- Directiva 2004/28/CE que modifica la Directiva 2001/82/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios.
- Reglamento 183/2005 por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos.
- Directiva 2006/88/CE del Consejo, de 24 de octubre de 2006, relativa a los requisitos zoonosanitarios de los animales y de los productos de acuicultura y a la prevención y control de determinadas enfermedades de los animales acuáticos.
- Directiva 2006/113/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de diciembre de 2006, relativa a la calidad de las aguas para cría de moluscos.
- Reglamento 1251/2008 de la Comisión, de 12 de diciembre de 2008, por el que se aplica la Directiva 2006/88/CE del Consejo en lo referente a las condiciones y los requisitos de certificación para la comercialización y la importación en la Comunidad de animales de la acuicultura y productos derivados y se establece una lista de especies portadoras.
- Decisión de ejecución 2015/1554 de la Comisión, de 11 de septiembre de 2015, por la que se establecen disposiciones de aplicación de la Directiva 2006/88/CE en lo que respecta a los requisitos de vigilancia y los métodos de diagnóstico.
- Reglamento 2016/429 del Parlamento y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las enfermedades transmisibles de los animales.

### Normativa Nacional

- Ley 23/1984, de 25 de junio, de cultivos marinos.
- Real Decreto 1521/84, Reglamentación Técnico-Sanitaria de los establecimientos y productos de la pesca y acuicultura con destino al consumo humano.
- Real Decreto 1027/1989, de 28 de julio de 1989, sobre abanderamiento, matriculación de buques y registro marítimo.
- Real Decreto 345/1993, de 5 de marzo, por el que se establecen las normas de calidad de las aguas y de la producción de moluscos y otros invertebrados marinos.



- Real Decreto 1614/2008 relativo a los requisitos zoonosarios de los animales y de los productos de la acuicultura, así como a la prevención y el control de determinadas enfermedades de animales acuáticos.
- Real Decreto 1590/2009, de 16 de octubre, por el que se modifica el Real Decreto 1614/2008, de 3 de octubre, relativo a los requisitos zoonosarios de los animales y de los productos de la acuicultura, así como a la prevención y el control de determinadas enfermedades de los animales acuáticos.
- Real Decreto 1082/2009, de 3 de julio, por el que se establecen los requisitos de sanidad animal para el movimiento de animales de explotaciones cinegéticas, de acuicultura continental y de núcleos zoológicos, así como de animales de fauna silvestre
- Real Decreto 526/2014, de 20 de junio, por el que se establece la lista de las enfermedades de los animales de declaración obligatoria y se regula su notificación.
- Orden APA/524/2019, de 26 de abril, por la que se publican las nuevas relaciones de zonas de producción de moluscos y otros invertebrados marinos en el litoral español.

### Normativa Autonómica

- Ley 6/1998 de Pesca Marítima
- Decreto 204/1994 por el que se regula el ejercicio de la Pesca con determinadas artes en las costas del País Vasco
- Decreto 212/2000 por el que se regula el ejercicio de la Pesca con artes menores en el litoral de la Comunidad Autónoma del País Vasco.
- Decreto 244/2004 de modificación del Decreto por el que se regula el ejercicio de la pesca con artes menores en el litoral de la Comunidad Autónoma del País Vasco.
- ORDEN de 10 de septiembre de 2013, de la Consejera Desarrollo Económico y Competitividad, por la que se establece la clasificación de las zonas de producción de moluscos bivalvos del litoral de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

### Guías de Apoyo

- [Guía de interpretación de la legislación de productos de la pesca y la acuicultura](#) (2008). MARM/CECOPECA.
- [Guía de prácticas correctas de higiene para producción primaria en pesca](#) (2008). Mareas de menos de 48 h. NORMA AENOR.
- [Guía de prácticas correctas de higiene en la producción de trucha](#). (2008). MAGRAMA
- [Guía de manipulación y conservación del pescado fresco](#) (2009). Gobierno Vasco,

- [Guía de prácticas correctas de higiene para la producción primaria en piscicultura marina.](#) (2010). MAGRAMA
- [Acuicultura. Procesos productivos. Producción ecológica de trucha.](#) (2010). MAGRAMA
- [Guía para la gestión sanitaria de la acuicultura.](#) (2017) Ministerio de Agricultura, Pesca Alimentación y Medio Ambiente (MAPAMA).

### ANEXO III. ACTAS Y PROTOCOLOS DE CONTROL

- Acta y protocolo de control para las explotaciones de acuicultura
- Acta y protocolo de control para moluscos bivalvos vivos, equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos vivos y embarcaciones auxiliares de acuicultura