NOVEDADES Y APLICACIÓN DEL NUEVO REGLAMENTO EN ESPAÑA

Elena Barco Alcalá
Subdirección General de Coordinación de Alertas y Programación del Control Oficial
AECOSAN
ebarco@msssi.es

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
aecosan agencia española de consumo, seguridad alimentaria y nutrición

NOVEDADES Y APLICACIÓN DEL NUEVO REGLAMENTO EN ESPAÑA

1. **Principales novedades del Reglamento (UE) 2017/625**
2. Desarrollo del Reglamento e implicación en España
3. Retos y oportunidades

Reglamento (UE) 2017/625 sobre controles oficiales

¿Por qué un nuevo Reglamento?

Marco legislativo único para los controles oficiales

- Notable mejora en la eficacia
- Tanto las empresas como las AACC se beneficiarán de un **marco simplificado** que integre las normas de los controles oficiales en un único Reglamento.

Enfoque integrado de toda la cadena agroalimentaria

- Notable mejora en la aplicación de los controles en la Unión
- Nuevos ámbitos de control
- El Reglamento exige a las AACC que establezcan y mantengan un **registro actualizado de los operadores** sometidos a controles oficiales.

Aumento de la transparencia de las actividades de control oficial realizadas

- Mayor transparencia, **posibilidad de publicar los resultados de los controles** y establecer esquemas de calificación.
- Mayor responsabilidad de los Estados miembros en la **publicación de información sobre la organización y el desarrollo de los controles oficiales**

Enfoque basado en los riesgos de los controles oficiales

- Minimizar la carga sobre los operadores.
- Las autoridades competentes deben tener en cuenta en la planificación de sus controles el **historial de cumplimiento del operador y la fiabilidad de los propios controles**

Reglamento (UE) 2017/625 sobre controles oficiales

PRINCIPALES NOVEDADES

1. Ámbito de aplicación
2. Control oficial y otras actividades oficiales
3. Organización del control oficial
4. Planes de control e informe anual
5. Transparencia
6. Sistema de información integrado
7. Desarrollo mediante actos delegados y de ejecución y cronograma
8. Normativa que se deroga
9. Fecha de aplicación

1. Ámbito de aplicación

Reglamento 882/2004

Comprobar el cumplimiento de las normas orientadas a:

Reglamento (UE) 2017/625 sobre controles oficiales

1. Ámbito de aplicación

- Seguridad alimentaria
- **Intereses/información de consumidores**
- **Sanidad vegetal**
- Sanidad animal
- Subproductos
- Enfermedades transmisibles de los animales
- **Piensos**
- Bienestar animal
- **Resistencias antibióticos**
- Frecuencia mínima de los controles oficiales de determinadas sustancias y sus residuos
- **OGM**

Algunas no regidas por el Reglamento 882/2004

- **Abordar mediante inspección, auditorías, muestreos**
- **Incluir en PNCOCA e IA**

2. Nueva terminología: "control oficial" y "otras actividades oficiales"(art.2)

DEFINICIÓN DE CONTROL OFICIAL

Reglamento 882/2004

Toda forma de control que efectúe la autoridad competente o la Comunidad para verificar el cumplimiento de la legislación sobre piensos y alimentos, así como las normas relativas a la salud animal y el bienestar de los animales.

Reglamento 625/2017

Las actividades realizadas por las autoridades competentes o por los organismos delegados o las personas físicas en las que se hayan delegado ciertas funciones de control oficial con arreglo al presente Reglamento para verificar:

a) el cumplimiento **por parte de los operadores** del presente Reglamento y de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2; y

b) que los **animales y mercancías** cumplen los requisitos establecidos en las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, en particular para la expedición de certificados o atestaciones oficiales.

2. Nueva terminología: "control oficial" y "otras actividades oficiales"(art.2)

OTRAS ACTIVIDADES OFICIALES

Las actividades, distintas de los controles oficiales, realizadas por las autoridades competentes o por los organismos delegados o las personas físicas en las que se hayan delegado otras actividades oficiales con arreglo al presente Reglamento y con las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, incluyendo:

- *Actividades para **verificar la presencia de enfermedades** animales o plagas de los vegetales*
- *Actividades para **prevenir o contener la propagación** de dichas enfermedades animales o plagas vegetales o a erradicarlas*
- *Concesión de **autorizaciones** o aprobaciones y*
- *Expedición de **certificados** o **atestaciones** oficiales*

- **Definir y consensuar "Otras Actividades Oficiales"…controles prospectivos?**
- **Vigilancia**

REQUISITOS DIFERENTES PARA CONTROL OFICIAL Y OTRAS ACTIVIDADES

	CONTROL OFICIAL	OTRAS ACTIVIDADES OFICIALES
Segundo examen pericial y derecho de recurso	Obligatorio	No aplica
Designación de laboratorios	Obligatorio	Obligatorio
Acreditación de métodos	Obligatorio	Exceptuable con ciertas condiciones
Tasas	Obligatorio	Facultativo (subsidiariedad de los EEmm)
PNCOCA e informe anual	Obligatorio	No aplica
Auditorías internas	Obligatorio	Obligatorio
ACA e IMSOC	Incluidos	Incluidas
Medidas de ejecución y sanciones	SI	SI
Delegación de tareas	Facultativo	Facultativo
Controles comunitarios	Se Incluye	No se incluyen
Transparencia	Obligatorio	No aplica
Confidencialidad	Obligatorio	Obligatorio

3. Organización del Control oficial

- Controles en función del riesgo y con la frecuencia adecuada para ello se podrá tener en cuenta programas privados de garantía de la calidad. (Art 9)

- Delegación de tareas en personas físicas (el Reglamento 882/2004 sólo permitía delegar en ORGANISMOS DE CONTROL) (Art 30)

- Los laboratorios en el nuevo Reglamento no se consideran explícitamente FUNCIONES DE CONTROL DELEGADAS.

3. Organización del Control oficial

Muestreo

- **Segundo examen pericial:**
  - Solo en caso de **control oficial**
  - A sufragar por el operador
  - Decisión de los EEMM el tercer análisis dirimente

- Muestreo en caso de **venta por medios de comunicación a distancia (Comercio electrónico)**
  - Toma de muestras sin necesidad de identificarse como control oficial
  - Información posterior al operador: derecho a segundo dictamen pericial

Coherencia con legislación nacional en toma de muestras: ¿necesidad de revisión del RD 1945/1983?

Controles de alimentos comercializados por internet: establecimiento de procedimiento. ¿Necesidad de legislación nacional?

Análisis

- **Posibilidad de exceptuar acreditación obligatoria en otras actividades oficiales**

4. Planes de control e informe anual

❑ Planes Nacionales de control plurianuales

- Sólo para controles oficiales **(no otras actividades)**
- Organismo único de coordinación
- Público (salvo partes que puedan socavar la eficacia de los controles)

❑ Programas coordinados de control

- **Evaluación específica a escala de la Unión del estado de aplicación de las normas o prevalencia de determinados peligros**.
- Facultativos mediante actos de ejecución
- Limitados en el tiempo
- Con organización para la recogida de datos

- *Programa coordinado de control de productos vendidos por internet*

❑ Informe anual

- Misma fecha para todos los controles oficiales: **31 de agosto**
- Con enlace a la web de la información pública sobre tasas
- **Formularios mediante actos de ejecución**
- Informe Comisión Europea: 31 de enero

- Información sobre tasas
- Formatos comunes

5. Transparencia

Las AC pueden publicar información sobre

El resultado de los controles oficiales individuales siempre que:

- El interesado pueda presentar sus observaciones con antelación
- Que estas observaciones también se publiquen (Art 8)

La calificación de los operadores individuales basándose en los resultados de controles oficiales, siempre que:

- Los criterios de calificación sean objetivos, transparentes y públicos
- Se hayan adoptado medidas para garantizar equidad, coherencia y transparencia del proceso. (Art 11)

6. Sistema de información integrado

IMSOC-SGICO

- **Mecanismo para el intercambio de datos sobre controles oficiales:**
  - Informe anual
  - RASFF
  - TRACES
  - (…)

- **Acto de ejecución para su desarrollo**
  - Especificaciones técnicas, intercambio de datos
  - Casos en que terceros países y organizaciones internacionales puedan tener acceso
  - Protección de datos y seguridad
  - Mecanismos de emergencia

7. Desarrollo mediante actos delegados y de ejecución

ACTOS DELEGADOS

- Si la Comisión necesita actualizar elementos no esenciales de un acto legislativo para adaptarlo a los avances científicos o a la evolución del mercado.
- El Parlamento Europeo y el Consejo los examinan.

35 ACTOS DELEGADOS

10 obligatorios

"la Comisión adoptará…"

25 potenciales

"la Comisión estará facultada para adoptar…"

ACTOS DE EJECUCIÓN

- La Comisión adopta medidas para garantizar que los actos de la UE se apliquen de manera uniforme en toda la UE.
- Los gobiernos de la UE examinan los actos de ejecución a través de comitología.

39 ACTOS DE EJECUCIÓN

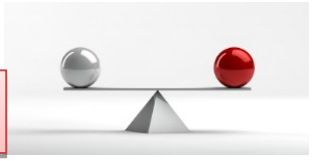
20 obligatorios

"la Comisión establecerá…"

19 potenciales

"la Comisión podrá establecer…"

Más de 70 normas de desarrollo previstas



7. Desarrollo mediante actos delegados y de ejecución

Algunos ejemplos de actos delegados

- **Normas específicas para los controles en:**
  - productos de origen animal: excepciones inspección antemortem por veterinario en matadero, postmortem en matadero y salas de despiece, formación del personal de matadero que realice ciertas tareas…
  - residuos de determinadas sustancias (métodos de muestreo, medidas ante incumplimientos…)
  - Bienestar animal, OGM, riesgos emergentes
- **Excepciones a la acreditación de laboratorios**
- **Requisitos, responsabilidades y tareas de:**
  - Laboratorios de Referencia de la UE
  - Centros Europeos de Referencia
  - Laboratorios Nacionales de Referencia

7. Desarrollo mediante actos delegados y de ejecución

Algunos ejemplos de actos de ejecución

- **Normas uniformes para controles en:**
  - productos de origen animal:
  - residuos de determinadas sustancias
  - Bienestar animal
  - OGM
  - Riesgos emergentes
- **Métodos de muestreo y análisis, incertidumbre, interpretación de resultados**
- **Formatos y formularios:**
  - para intercambio de información en asistencia mutua
  - para enviar datos de informe anual
- **Aplicación de programas específicos de control**
- **Programa de auditorías de la Comisión**
- **Normas para el funcionamiento del BTSF**

Capítulo II Controles oficiales
Sección II. Controles oficiales en determinados ámbitos

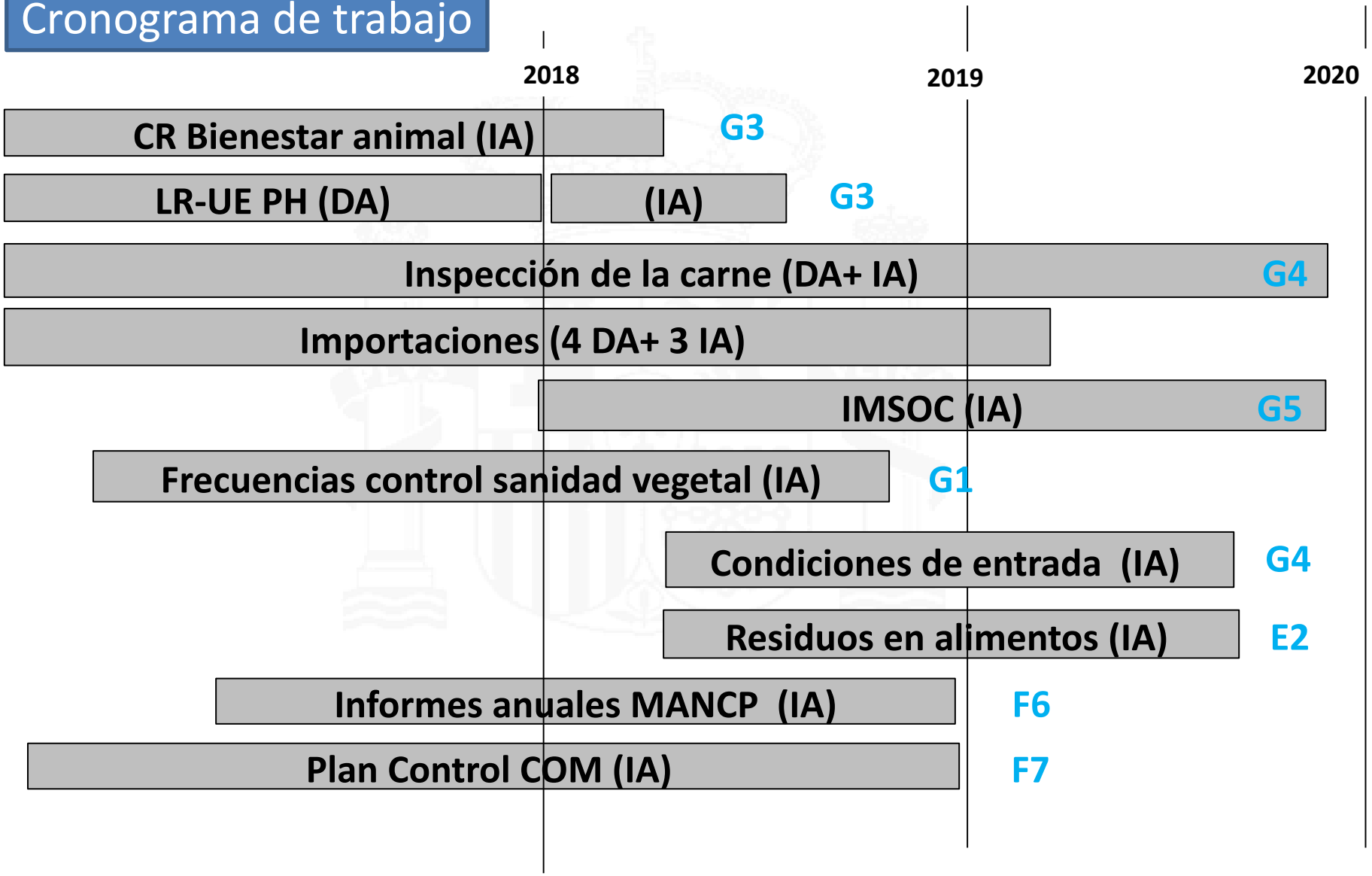
Al adoptar los actos delegados y de ejecución, la comisión tendrá en cuenta:

- La experiencia de las AACC y los operadores de empresa
- La evolución científica
- Las expectativas del consumidor respecto a la composición y tendencias de consumo
- Los riesgos para la salud
- Información sobre practicas fraudulentas o engañosas

- **La naturaleza y tamaño de las empresas**
- **Los métodos y alimentos tradicionales**
- **Las condicionantes geográficos específicos**

Flexibilidad

Cronograma de trabajo



8. Normativa a derogar

20 artículos de derogaciones, modificaciones y medidas transitorias. Entre ellos:

- Reglamento 882/2004, controles oficiales. Derogación inmediata
- Reglamento 854/2004, controles oficiales en productos de origen animal. Derogación inmediata
- Directiva 96/23, medicamentos veterinarios y residuos. Medida transitoria 3 años o acto delegado
- Reglamento 1069/2009, subproductos. Derogación inmediata

9. Fecha de aplicación

- **Entrada en vigor 20 días tras su publicación**
- **Fechas de aplicación:**
  - **28 de abril de 2017:**
    Art 163 (financiación de LR-UE y LNR sanidad vegetal) + adopción de actos delegados y de ejecución por la Comisión
  - **29 de abril de 2018:** LNR + LR-UE
  - **14 de diciembre de 2019:** En general
  - **29 de abril de 2022:**
    Sanidad vegetal, cascada de métodos, designación/acreditación 17025 y alcances.
  - **14 de diciembre de 2022:**
    Medidas transitorias sobre importaciones, transporte animal y residuos de sustancias.

NOVEDADES Y APLICACIÓN DEL NUEVO REGLAMENTO EN ESPAÑA

1. Principales novedades del Reglamento (UE) 2017/625
2. **Desarrollo del Reglamento e implicación en España**
3. Retos y oportunidades

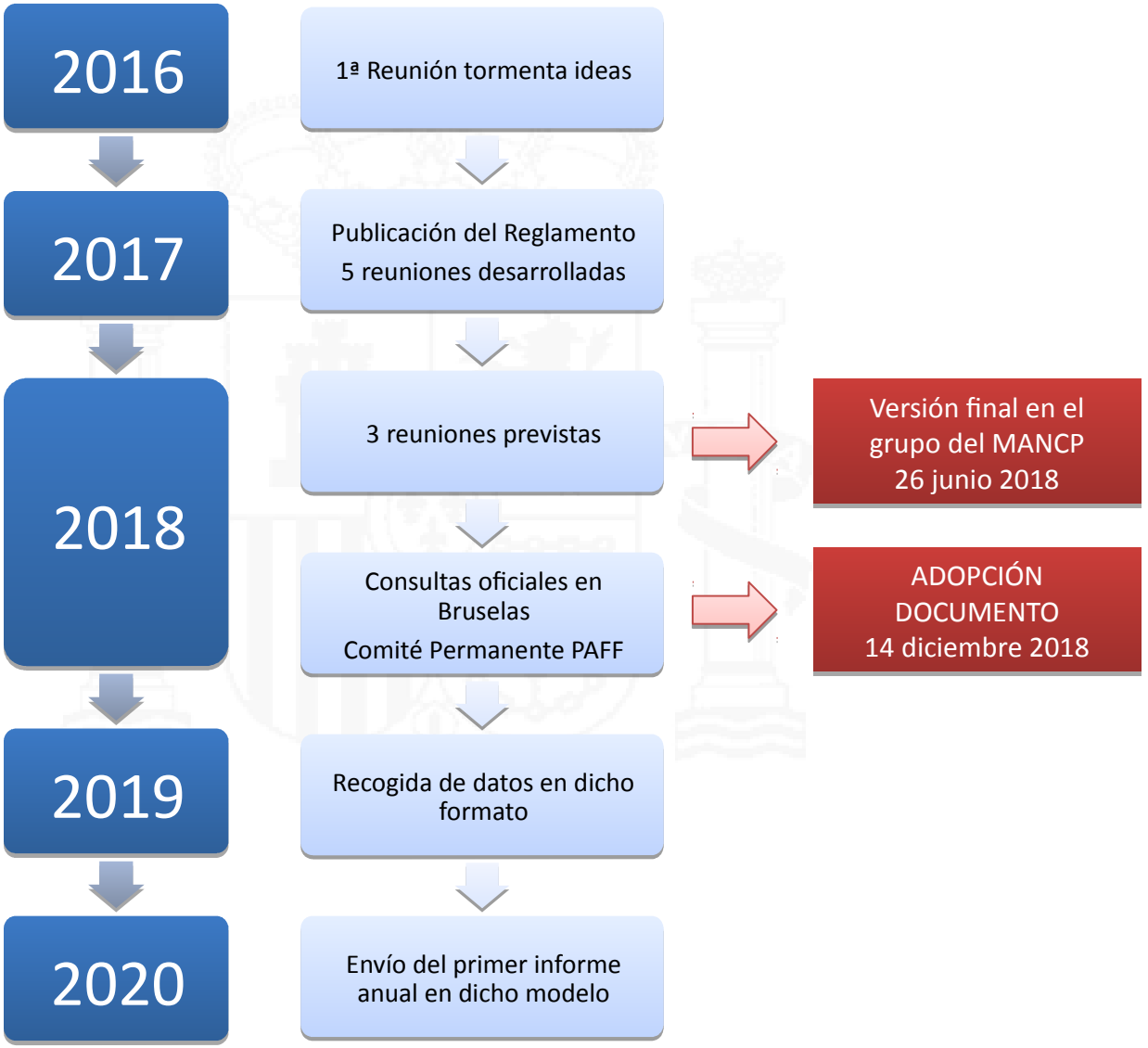
Desarrollo del acto de ejecución del Informe anual

Art. 113 Informes anuales de los Estados miembros

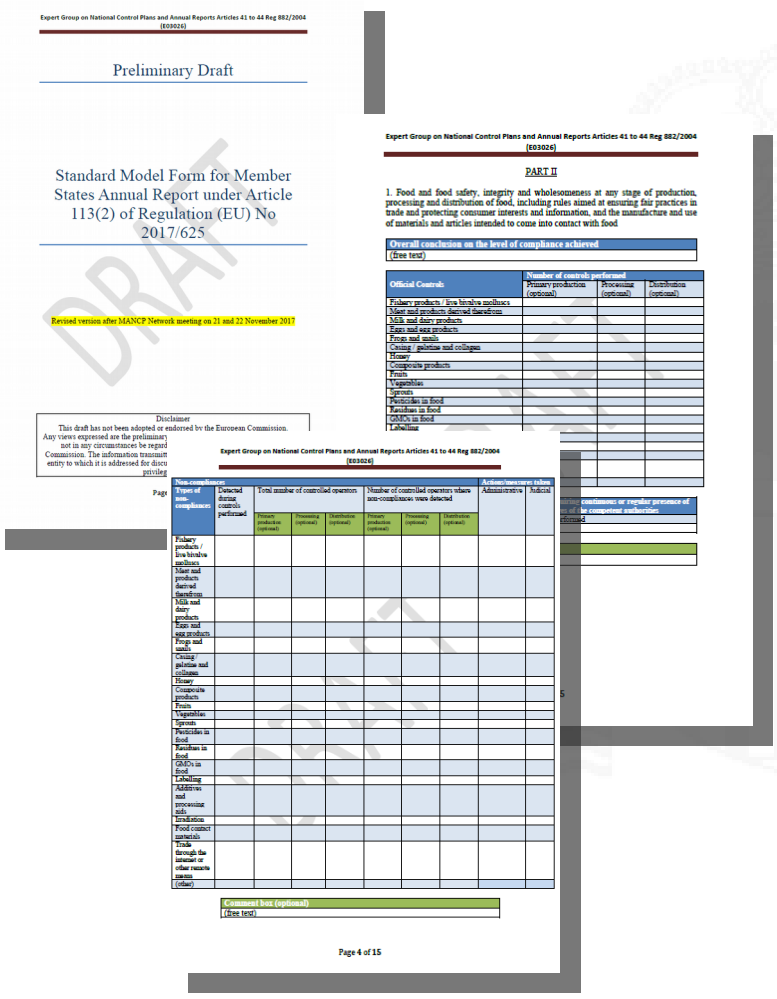
"2. Para garantizar la presentación uniforme de los informes anuales previstos en el apartado 1, la Comisión, ***mediante actos de ejecución, adoptará y actualizará*** *según sea necesario* ***modelos de formularios normalizados para la presentación de la información y los datos*** *contemplados en dicho apartado."*

Desarrollo del acto de ejecución del Informe anual

GT de expertos del PNCOCA Grange (Irlanda) con la Unidad F



Desarrollo del acto de ejecución del Informe anual



- Tercera revisión del borrador
- 2 partes:
  - Parte I. Cuestiones generales
    1. **Medidas para garantizar el funcionamiento del PNCOCA**
    2. **Adaptaciones del PNCOCA**
    3. **Tasas**
  - Parte II. Cuestiones específicas por áreas
    1. **Alimentos**
    2. OGM
    3. Piensos
    4. Salud Animal
    5. Subproductos
    6. Bienestar para los animales
    7. Plagas
    8. Fitosanitarios
    9. Producción orgánica
    10. Denominaciones de origen protegidas

Desarrollo del acto de ejecución del Informe anual

CUESTIONES DEBATIÉNDOSE

- Conseguir **datos agregado:** todos los EEMM puedan adaptarse y facilitar a la Comisión la elaboración de su informe anual.
- Las **auditorías internas** de la Autoridad Competente ya no se incluyen en el informe anual.
- Se tratará de **evitar duplicidades** de datos que ya son proporcionados a EFSA.
- Incluido el **comercio electrónico**.
- Informar sólo de **controles realizados**
- Cómo **contabilizar**: control oficial, Incumplimientos, medidas adoptadas

Informe anual España

Resume los resultados de la aplicación del Plan y evalúa la eficacia de los programas de control.

Las auditorías internas en el nuevo Rto

Artículo 6
Auditorías de las Autoridades Competentes

1. Para asegurarse del **cumplimiento de las disposiciones del presente Reglamento,** las AACC realizarán auditorías internas u ordenarán que les sean realizadas y atendiendo a su resultado, adoptarán las medidas oportunas

2. Las auditorías mencionadas en el apartado 1 serán objeto de un **examen independiente y se llevarán a cabo de manera transparente**

Artículo 3
Definiciones

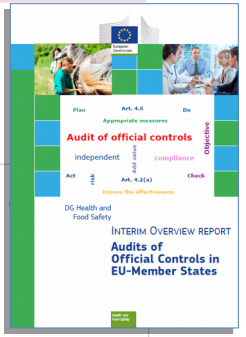
"Auditoría": Examen sistemático e independiente para determinar si las actividades y sus correspondiente resultados cumplen las disposiciones previstas, y si dichas disposiciones se aplican eficazmente y son adecuadas para lograr los objetivos

GT de la Comisión sobre Sistemas Nacionales de Auditoría

Las auditorías internas en el nuevo Rto

GT de la Comisión sobre Sistemas Nacionales de Auditoría:

Misiones Fact-finding sobre sistemas nacionales de auditoría



- **Auditar la parte de gestión**, es decir la coordinación y programación auditorías
- El **examen independiente** continua siendo un reto
- Proceso de **priorización de auditorías basadas en el riesgo**
- Auditorías sobre la **eficacia del sistema**
- La **transparencia externa** ¿es necesaria? ¿es útil? ¿deben ser publicados los informes de auditoría? ¿a qué nivel?

Programa de trabajo HFAA

➡ **ACTOS DE EJECUCIÓN**

Próximos trabajos de la red NAS

Derogada por el nuevo Rgto

- ✓ **Líneas directrices Decisión (CE) 677/2006**
- ✓ **Documento guía sobre elaboración de informes de auditoría**

Control oficial de la venta por internet en el Rgto

Art 15. Obligaciones de los operadores

Los operadores facilitarán a las AACC información sobre las actividades concretas que efectúan incluidas por internet

Art 36. Muestreo de mercancías a la venta por medios de comunicación a distancia

Las AACC podrán tomar muestras a efectos de un control oficial, sin identificarse.

Los operadores podrán ejercer su derecho a un 2º dictamen pericial.

Art 56. Controles oficiales no realizados en PIF

La comisión adoptará actos delegados para funciones de control de las autoridades aduaneras u otras autoridades publicas relativas a mercancías encargadas por medio de internet

Control oficial de la venta por internet en el Rgto

GT de la Comisión (G3) sobre control oficial de alimentos vendidos por internet

Objetivo: Garantizar el mismo nivel de seguridad de los alimentos vendidos por internet que los de venta directa

GUÍA DE ORIENTACIÓN SOBRE CONTROL DE COMERCIO ELECTRÓNICO DE ALIMENTOS

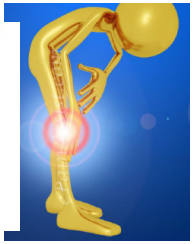
DISEÑO DE MODELOS DE NOTIFICACIONES EN RASFF Y ACA

PROGRAMA COORDINADO DE CONTROL DE VENTA DE ALIMENTOS POR INTERNET «CCP_EFOOD» (art 112)

Recomendación de la Comisión de 24 de julio de 2017

relativa a un Plan Coordinado de Control sobre "control oficial de determinados alimentos comercializados a través de internet"

- **Incrementar la cooperación**
- **Nuevos planes coordinados**
- **Potenciar la compra misteriosa con derecho a 2º examen pericial**
- **Registro obligatorio de todos los operadores**



Control oficial de la venta por internet en el Rgto

REQUISITOS APLICABLES AL COMERCIO ELECTRÓNICO DE ALIMENTOS

1. Prestadores de servicios que ponen a la venta alimentos

- responsable del alimento
- no responsable del alimento (prestadores de servicios de intermediación)

2. Alimentos ofrecidos para la venta en las páginas web

PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DEL COMERCIO ELECTRÓNICO DE ALIMENTOS

1. Barrido y rastreo de producto

2. Actuaciones por parte de las Autoridades Competentes

- Incumplimiento
  - riesgo grave
    - EEMM o 3er país
    - España
  - riesgo no grave
    - EEMM o 3er país
    - España

Medidas sobre el responsable y el producto que incumplen

Medidas de protección de los consumidores

- Comunicación con AACC
- Restricción a la prestación de servicios
- Colaboración de los prestadores de servicio

3. Seguimiento de las medidas adoptadas

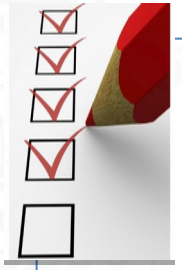
Planificación de los muestreos basada en el riesgo (art 9)

Situación actual

Cada CA establece sus prioridades de control oficial y elabora su planificación.

Los recursos son limitados. No se puede abordar todos los peligros en todas las matrices.

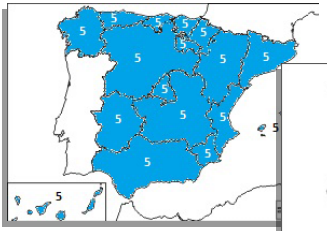
Los laboratorios públicos no pueden acreditarse todos para todo.



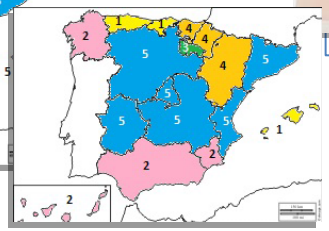
Es complicado para las CCAA priorizar sus controles en base al riesgo.

- Hay programas abordados por ↓ CCAA
- Hay peligros que no se controlan por ninguna CA durante varios años

P3 RIESGOS BIOLÓGICOS



P8 MATERIALES



Planificación nacional de los muestreos

Ventajas

- **En base al riesgo de acuerdo con Reglamento 625/2017**
- Mejora continua, calidad de nuestros servicios
- Riesgos residuales “bajo control”
- Ahorro económico directo: reducción de nº de muestras

- Ahorro económico indirecto:
  - ✓ Acreditación de laboratorios “racional”
  - ✓ Redistribución recursos frente a escasez de personal
  - ✓ Ahorro recursos en planificación (1 vez en lugar de 17)
- Garantías nacionales ante exportaciones y ante la UE. Fortalez

Planificación nacional de los muestreos

Objetivo general: "Diseñar e implementar una planificación/programación a nivel nacional de los controles oficiales de toma de muestras para análisis en alimentos, en función del riesgo".

Objetivos operativos:

1. Garantizar la realización de controles de muestreo para análisis en todos los peligros de interés en seguridad alimentaria en función del riesgo.
2. Establecer un número mínimo de controles que garantice el cumplimiento de los objetivos de seguridad alimentaria del PNCOCA.
3. Distribución de los muestreos en todo el territorio nacional en función del riesgo, garantizando la salud de los consumidores y el control de las industrias alimentarias.
4. Optimización de recursos laboratoriales.

Primer paso:
Elaboración del "Risk ranking"

Peligros Biológicos

Riesgo a_i p_i = Impacto salud + Prevalencia alimento

Impacto en salud = Incidencia + Gravedad

INCIDENCIA de la enfermedad:
- Información epidemiológica, corregida por el porcentaje atribuible a la vía alimentaria

GRAVEDAD:
- AVAD (años de vida ajustados por discapacidad)
- Clasificación en niveles ANSES (2014)

	Puntuación de riesgo INCIDENCIA	Puntuación de riesgo GRAVEDAD	**Puntuación IMPACTO EN SALUD PÚBLICA**
Listeria monocytogenes	1	4	**5**
E. coli STEC	1	4	**5**
Cronobacter	1	4	**5**
Biotoxinas marinas	1	3	**4**
Salmonella enterica no-tifoidea	3	2	**5**
Histamina	1	1	**2**
S. aureus enterotoxigénico	1	1	**2**
E. coli	1	1	**2**

Peligros Químicos

Riesgo a_i p_i = Impacto salud + Prevalencia alimento

Impacto en salud = Cociente de peligro (HQ) + Gravedad

HQ = EXPOSICION ESTIMADA (estudio de Dieta Total) / VALOR GUÍA BASADO EN SALUD (establecidos por EFSA)

GRAVEDAD: Clasificación de la IARC (en base a su potencial carcinogénico)

CONTAMINANTES	EXPOSICION (ug/kg pc/dia)	HBGV (ug/kg pc /dia)	HQ	Puntuación HQ	Clasificación IARC	Puntuación CLAS. IARC	**Impacto en salud**
DIOXINAS y PCBs	0,0000241	0,000014	1,72	3	1	2	**5**
Cd	0,171142857	0,357142857	0,48	3	1	2	**5**
IAs	0,083	0,3-8	0,27/0,010	3	1	2	**5**
NITRATOS	1000	3700	0,2	3	2A	1,5	**4,5**
MeHg	0,099428571	0,185714286	0,53	3	2B	1	**4**
3-MCPD(*)	<1	2	0,5	3	2B	1	**4**
Pb	0,259	1,50-0,63	0,172/0,41	3	2B	1	**4**
PAHs	0,0195	34	5,70E-04	2	1	2	**4**
DON+3ACDON +15ACDON	0,1998	1	0,2	3	3	0,5	**3,5**
ACRILAMIDA	0.5	170-430	1,16E-03/2,94E-03	2	2A	1,5	**3,5**
ALCALOIDES ERGÓTICOS (cornezuelo del centeno)	0,007-0,078	0,6	0,011-0,13	3	-	-	**3**
OTA	0,000123571	0,017142857	7,20E-03	2	2B	1	**3**
FB1+FB2 (fumonisinas)	0,008725	2	4,40E-03	2	2B	1	**3**
AFB1	0,0000	0,87	2,60E-05	1	1	2	**3**

Primer paso: Elaboración del "Risk ranking"

Peligros Biológicos y contaminantes

Riesgo a_i p_i = Impacto salud + Prevalencia alimento

Prevalencia: (Vigilancia Sanitaria + Notificaciones SCIRI) x FCTI

Vigilancia Sanitaria:
% Muestras no conformes
3 años (ALCON)

PENDIENTE

Notificaciones SCIRI:
Nº medio anual de notificaciones de SCIRI (3 años)

FCTI (Factor de corrección de tratamiento inactivador):
= 0,5 en alimentos con ttº inactivador
= 1 en resto de alimentos

Segundo paso: Determinación del número total de muestras a tomar a nivel nacional

Opciones:

- *Estudio estadístico*

- *Estimación partiendo de datos disponibles, ejemplo:*
  - Nº muestras/nº habitantes
  - Nº muestras/producción total alimentos
  - Nº muestras/nº establecimientos alimentarios

  Comparación nº muestras últimos X años España y datos de otros Estados miembros

Dificultades

EQUILIBRIO ENTRE RECURSOS DISPONIBLES Y REPRESENTATIVIDAD DE MUESTREO

Determinar Nº de muestras para garantizar el cumplimiento de los objetivos del PNCOCA

RECURSOS

¿Determinar nº total de muestras e ir distribuyéndolas por los diferentes programas, peligros y sectores?

¿Comenzar aplicando el *Risk Ranking* para cada par peligro-alimento y definir nº mínimo para que sea representativo?

REPRESENTATIVIDAD

EJEMPLO: ¿Son representativas 100 muestras de contaminantes?¿100 muestras de mercurio?¿100 muestras de mercurio en productos de la pesca?

Tercer paso:
Distribuir las muestras por territorio nacional

Orientando los controles a la producción

- *A partir de:*
  Datos de producción por CCAA
  nº de establecimientos (fabricantes-Envasadores)
- Refuerzan el concepto "made in Spain" y facilitan las exportaciones.
- En caso de incumplimientos se pueden adoptar acciones de manera rápida y eficaz.
- Permite una planificación en la que se pueda garantizar la representatividad de los controles.

Orientando los controles al consumo

- *A partir de:*
  Nº de habitantes/¿datos de consumo?
  nº de establecimientos (Almacenes-Minoristas)
- Se ajusta al objetivo de "*Reducir (…) la exposición de los consumidores a los peligros*"
- Se dificultan las acciones de control oficial tras la detección de resultados insatisfactorios
- Se corre riesgo de tener productos "sobrecontrolados" y productos sin controlar.

Cuarto paso: Optimización de recursos laboratoriales y viabilidad del plan propuesto

- *Estudio de disponibilidad y capacidad laboratorial*
- *Estudio de viabilidad de la propuesta y ajustes*

✓ *Acuerdos de intercambio de muestras entre CCAA para optimizar recursos.*
✓ Establecer las bases y procedimiento para el intercambio

Control oficial y otras actividades oficiales en PNCOCA e IA

Debate: Enmarcar los controles prospectivos como “otras actividades oficiales”….

- **No** será necesaria la **acreditación** de los laboratorios que realicen estas analíticas siempre que se cumplan los requisitos impuestos descritos anteriormente.
- **No** serán obligatorios los requisitos de **transparencia**.
- **No** será obligatoria su inclusión en el **PNCOCA**.
- **No** serán objeto de **auditorías de la Comisión** Europea (Siempre que ellos interpreten igual el término “otras actividades oficiales”)

Control oficial y otras actividades oficiales en PNCOCA e IA

- Necesario acordar terminología: vigilancia, control prospectivo, reglamentario, incumplimiento, estudio, plan, programa….
- Necesario decidir si documentos sobre planificación nacional de los controles biológicos y de contaminantes se aplicarían a prospectivos, a reglamentarios o a ambos…
- Además, si se decidiera mantener las OAO en PNCOCA:
  - Necesaria reestructuración: separando claramente control oficial de vigilancia (otras actividades oficiales-controles prospectivos).
  - Necesario modificar el sistema de recogida de datos para poder distinguir claramente ambas actividades.

CONTROL DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL (art 18)

Derogación del Reglamento 854/2004 normas específicas para los controles oficiales en productos de origen animal.

Artículo 18

Normas específicas sobre los controles oficiales y para las medidas que deben adoptar las autoridades competentes en relación con la producción de los productos de origen animal destinados al consumo humano.

- **Actos Delegados** — 28 abr 2022
  - Grupo Expertos sobre Control Oficial de Alimentos de Origen Animal
- **Actos de Ejecución** — 14 dic 2019
  - Grupo de Trabajo de Higiene
  - Grupo de Trabajo de Moluscos Bivalvos Vivos

CONTROL DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL (art 18)

- Art 17. Auxiliar oficial:
  - «bajo la responsabilidad del veterinario oficial», el veterinario oficial asigna el ejercicio de una tarea a un auxiliar oficial
  - «bajo la supervisión del veterinario oficial», el auxiliar oficial ejerce una tarea bajo la responsabilidad del veterinario oficial que está presente en las instalaciones durante el tiempo necesario para ejercer esa tarea

- Art 18. La AC, basándose en resultados de un análisis de riesgo podrá autorizar al personal de mataderos a que preste asistencia en sacrificio de aves y lagomorfos, con formación adecuada, independencia, bajo instrucciones del VO y siempre en su presencia

- Artículo 18(7): Actos delegados.
- Artículo 18(8): Actos de ejecución.

ACTOS DELEGADOS

INSPECCIÓN ANTE MORTEM

- EN MATADERO
- EN SACRIFICIOS DE URGENCIA FUERA DEL MATADERO
- EN LA EXPLOTACIÓN

INSPECCIÓN POST MORTEM EN MATADERO

INSPECCIÓN EN SALAS DE DESPIECE

- Bajo supervisión del veterinario.
- Bajo responsabilidad del veterinario.
- Por el propio veterinario.

FORMACIÓN DE VETERINARIOS, AUXILIARES Y PERSONAL DESIGNADO.

FORMACIÓN DEL PERSONAL DEL MATADEROS

ACTOS DE EJECUCIÓN

REQUISITOS ESPECÍFICOS UNIFORMES PARA LA REALIZACIÓN DE LOS CONTROLES OFICIALES DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL.

- Tareas específicas de los veterinarios oficiales en el control de la carne fresca.
  - Inspección Post Mortem (MODERNIZACIÓN)

- Requisitos específicos de los métodos de control oficial de detección de biotoxinas marinas.

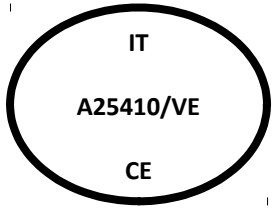
CONDICIONES DE CLASIFICACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LAS ZONAS DE PRODUCCIÓN Y REINSTALACIÓN CLASIFICADAS DE MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS.

ACTOS DE EJECUCIÓN

MEDIDAS A ADOPTAR POR LA AUTORIDAD COMPETENTE ANTE INCUMPLIMIENTOS EN RELACIÓN CON LA CARNE FRESCA.

- Causas para declarar la carne fresca no apta para el consumo humano.
- Medidas ante incumplimientos de requisitos de higiene en el sacrificio.

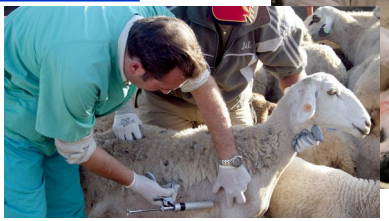
MARCADO SANITARIO.



REQUISITOS ESPECÍFICOS DE LOS CONTROLES OFICIALES DE LA LECHE CRUDA, LOS PRODUCTOS LÁCTEOS.

- ¿Veterinario oficial o personal formado?

REQUISITOS ESPECÍFICOS EN CONTROLES OFICIALES DE PRODUCTOS DE LA PESCA.



NOVEDADES Y APLICACIÓN DEL NUEVO REGLAMENTO EN ESPAÑA

1. Principales novedades del Reglamento (UE) 2017/625
2. Desarrollo del Reglamento e implicación en España
3. **Retos y oportunidades**

Principales RETOS Y OPORTUNIDADES Reglamento (UE) 2017/625

NUEVOS ÁMBITOS DE APLICACIÓN

- **las prácticas equitativas en el comercio y la protección de los intereses y la información de los consumidores**
- los materiales en contacto con los alimentos (fabricación y uso)
- los subproductos
- el bienestar animal
- OMG

Principales RETOS Y OPORTUNIDADES Reglamento (CE) 625/2017

LEGISLACIÓN

- Necesidad de que todos los desarrollos legales sean coherentes: mismos criterios a nivel nacional
- **Coherencia con legislación nacional en toma de muestras: ¿necesidad de revisión del RD 1945/1983?**
- **Controles de alimentos comercializados por internet: establecimiento de procedimiento. ¿Necesidad de legislación nacional?**

Principales RETOS Y OPORTUNIDADES Reglamento (CE) 625/2017

INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN, BASES DE DATOS

- **Información pública sobre tasas**
- **Formatos comunes** para remisión de datos: EFSA, Comisión
- Nueva **herramienta informática** para todos los aspectos de control oficial

Principales RETOS Y OPORTUNIDADES Reglamento (CE) 625/2017

TRANSPARENCIA

- **Tasas**
- Controles oficiales individuales de los operadores
- Revisión Informe anual y PNCOCA
- Clasificación de los establecimientos en base al riesgo

CONTROLES OFICIALES: UN NUEVO HORIZONTE PARA LA SALUD PÚBLICA

Muchas gracias

Elena Barco Alcalá
Subdirección General de Coordinación de Alertas y Programación del Control Oficial
AECOSAN
ebarco@msssi.es