

P.1. Programa:
INSPECCION DE
ESTABLECIMIENTOS DE
ALIMENTACIÓN BASADA EN
EL RIESGO

Año 2022.



Subdirección de
Seguridad Alimentaria
Servicio Extremeño de
Salud

ÍNDICE

1.	OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN.....	3
2.	OBJETIVOS.....	4
3.	PROGRAMACIÓN Y FRECUENCIA DE LOS CONTROLES OFICIALES.....	5
4.	ORGANIZACIÓN Y REALIZACIÓN DE LOS CONTROLES OFICIALES.....	7
	4.1. PUNTO DE CONTROL.....	7
	4.2. PROCEDIMIENTO DE CONTROL:.....	7
	4.3. ACTUALIZACIÓN DE LA CLASIFICACIÓN DEL RIESGO:.....	10
5.	DESCRIPCIÓN DE INCUMPLIMIENTOS.....	11
6.	MEDIDAS ANTE INCUMPLIMIENTOS.....	12
7.	EVALUACIÓN DEL PROGRAMA.....	16
8.	ANEXO: Disposiciones legales y otros documentos relacionados.....	177

1.- OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

El objeto de este programa es determinar el procedimiento a seguir en el desarrollo de los controles oficiales a establecimientos de alimentación en la comunidad autónoma de Extremadura para verificar el cumplimiento de los requisitos higiénico sanitarios que han de cumplir los establecimientos que producen, transforman, distribuyen y/o comercializan alimentos, de acuerdo a la normativa vigente.

El ámbito de aplicación, de este “Programa 1 de Inspección” incluye a todos los establecimientos alimentarios, tanto a aquellos que precisan inscripción en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos (RGSEAA) regulado a nivel nacional por el Real Decreto 191/2011, como a los de venta minorista de alimentación o que sirven a colectividades en el ámbito local, que se integran en el registro autonómico

En su elaboración, se ha tomado como referencia el “Programa 1: Inspección de establecimientos alimentarios” correspondiente al PNCOCA 2021-2025, la “Comunicación de la Comisión 2016/C 278/01”, así como el “Documento de orientación para la clasificación de los establecimientos en base al riesgo”, con la finalidad de aportar un diseño y contenido con un enfoque integrado, que abarque tanto los programas de prerrequisitos (PPR) como los procedimientos basados en los principios del APPCC para la aplicación de sistemas de gestión de la seguridad alimentaria (SGSA), contemplando a su vez cierta flexibilidad para determinadas empresas. En este sentido, los “controles de inspección” integran los siguientes aspectos:

- Registro y autorización de los establecimientos alimentarios.
- Programas de prerrequisitos (PPR):
 - Buenas prácticas de higiene (BPH)
 - Buenas prácticas de fabricación (BPF)
- Sistema APPCC
- Trazabilidad:
- Control del comercio electrónico.

Respecto a los controles oficiales de inspección, si bien como establece la normativa reguladora, el operador de empresa alimentaria es responsable de asegurar, en todas las etapas de la producción, transformación, envasado, almacenamiento, distribución y puesta a disposición del consumidor, que los alimentos cumplen los requisitos de la legislación alimentaria pertinentes, las Autoridades Sanitarias son responsables de controlarlo y verificarlo conforme establece el Reglamento (UE) nº 2017/625.

Toda la normativa y documentación relacionada que sirve de soporte para la realización de los controles oficiales en el marco de este programa se encuentra detallada en el Anexo I.

2.- OBJETIVOS

- Objetivo general:

Reducir la aparición de riesgos para la salud humana vinculados a las condiciones higiénico sanitarias de los establecimientos alimentarios.

- Objetivos operativos:

Objetivo operativo 1: Realizar controles oficiales en establecimientos alimentarios de acuerdo a una programación en base al riesgo.

Objetivo operativo 2: Comprobar el cumplimiento de la normativa por parte de los establecimientos alimentarios

- **Objetivo operativo 2.1:** Comprobar el cumplimiento de la normativa en materia de autorización y registro de establecimientos alimentarios.
- **Objetivo operativo 2.2:** Comprobar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la normativa sobre higiene de los alimentos aplicables en los establecimientos alimentarios mediante programas de prerequisites.
- **Objetivo operativo 2.3:** Comprobar que, de acuerdo con los requisitos establecidos en la normativa, los OE disponen, aplican y mantienen un procedimiento permanente basado en los principios del análisis de peligros y puntos de control críticos.
- **Objetivo operativo 2.4:** Comprobar que, de acuerdo con los requisitos establecidos en la normativa, las empresas alimentarias disponen, aplican y mantienen un sistema eficaz de trazabilidad.
- **Objetivo operativo 2.5:** Comprobar que los operadores económicos que comercializan alimentos por internet, cumplen los requisitos establecidos en la normativa para realizar esta actividad.

Objetivo operativo 3:

Adoptar medidas por parte de la autoridad competente ante los incumplimientos detectados en el ámbito de este programa con vistas a evitar que se pongan en el mercado productos que puedan suponer un riesgo para la salud de los consumidores y que el operador corrija los incumplimientos detectados tratando de evitar su reaparición.

3.- PROGRAMACIÓN Y FRECUENCIA DE LOS CONTROLES OFICIALES DE INSPECCIÓN: “Controles Programados” y “Visitas de Inspección no Programadas”

En función de las características, contenido y objetivo de las inspecciones, el presente programa establece dos tipos de controles cuyas particularidades se detallan seguidamente: “Controles Oficiales Programados” y “Visitas de control no programadas”.

• 3.1 Controles Oficiales Programados:

Estos controles **afectan a todos los establecimientos de alimentación sin excepción**, tanto a los inscritos en registro sanitario (RGSEAA) como a los minoristas de alimentación.

Se trata de **controles de inspección completos y exhaustivos**, a realizar con una frecuencia determinada para cada establecimiento, en base a la clasificación del riesgo del mismo.

A tal efecto se tomará como referencia el documento **“Clasificación de los establecimientos alimentarios en base al riesgo”** aprobado en Comisión Institucional de 12 de diciembre de 2021 (AESAN), el cual establece una metodología armonizada para determinar el nivel de riesgo de un establecimiento, mediante un sistema de puntuación de criterios generales y específicos en el caso de establecimientos inscritos en RGSEAA, y por un procedimiento cualitativo en minoristas en función de las actividades desarrolladas y evolución de los controles. Como resultado, se establecen **4 niveles de riesgo ponderado: alto, medio, bajo o muy bajo.**

A partir de esta categorización del riesgo asignada a cada establecimiento, se obtiene **la frecuencia mínima de control** asociada, según se refleja en las siguientes tablas (Tablas 1 y 2), en función de que se trate de establecimientos inscritos en RGSEAA o minoristas de alimentación.

Tabla 1.- Frecuencia Mínima de controles en base al nivel de riesgo en establecimientos inscritos en RGSEAA

Categoría	Nivel de riesgo	Frecuencia mínima de control
1	Alto	Cada 6 meses
2	Medio	Cada 18 meses
3	Bajo	Cada 36 meses
4	Muy Bajo	Cada 60 meses

Tabla 2.- Frecuencia Mínima de controles en base al nivel de riesgo en establecimientos minoristas de alimentación

Categoría	Nivel de riesgo	Frecuencia mínima de control
1	Alto	Cada 12 meses
2	Medio	Cada 18 meses
3	Bajo	Cada 36 meses
4	Muy Bajo	Cada 60 meses

Teniendo en cuenta que los controles programados son CONTROLES COMPLETOS Y EXHAUSTIVOS del establecimiento, realizados con la periodicidad que marque su nivel de riesgo, estas inspecciones incluirán TOOS los aspectos contemplados en este Programa 1, a su vez incorporados al correspondiente protocolo de inspección (Industrias / Mataderos-Salas manipulación Caza – Sala tratamiento reses de lidia/ Minoristas) y que abordarán por tanto:

- Control del estado en Registro de los establecimientos alimentarios.
- Programas de prerrequisitos (PPR):
 - ✓ Buenas prácticas de higiene (BPH)
 - ✓ Buenas prácticas de fabricación (BPF)
- Sistema APPCC
- Trazabilidad:
- Control del comercio electrónico.

Actualización de la clasificación del riesgo del establecimiento: En cada control programado, se llevará a cabo una actualización del nivel de riesgo del establecimiento, conforme se establece en el punto 4.3 de este documento.

IMPORTANTE: La FRECUENCIA DE CONTROLES PROGRAMADOS en el marco de este programa se corresponde con el NÚMERO MÍNIMO DE CONTROLES OFIALES que deben realizarse en un establecimiento alimentario para verificar el cumplimiento de la normativa aplicable. En un establecimiento de alimentación, se llevarán a cabo además de número de inspecciones marcadas conforme a su clasificación en base al riesgo (Controles Programados), todas aquellas otras inspecciones no planificadas que se consideren necesarias para verificar los requisitos sanitarios y evitar riesgos para la salud de las personas (visitas de inspección n o programadas).

- **3.2 Visitas de inspección no programadas:**

Se trata de CONTROLES OFICIALES NO PROGRAMADOS, que pueden afectar a cualquier tipo de establecimiento de alimentación (RGSEAA y minoristas), pero a diferencia de los Controles Programados, pueden ser controles no completos, afectando solo a determinados aspectos o apartados de la inspección (Registro, PRR, APPCC, trazabilidad o venta por Internet).

Estos controles no están acogidos a una frecuencia determinada de inspección en base al riesgo. En ellos se integrarán las inspecciones necesarias para desarrollar adecuadamente el servicio (inspecciones de oficio, actuaciones ante sospecha, gestión de denuncias, investigación de brotes, gestión de alertas alimentarias, visitas de seguimiento, visitas de solicitud de autorización, etc.), así como para llevar a cabo determinadas campañas específicas organizadas dentro del ámbito de la inspección (trazabilidad, vigilancia ante situaciones de fraude, etiquetado, suministro directo, menús escolares, venta “on line”, etc.).

Actualización de la clasificación del riesgo del establecimiento: En cada control programado, se llevará a cabo una actualización del nivel de riesgo del establecimiento, conforme se establece en el punto 4.3 de este documento.

4.- ORGANIZACIÓN Y REALIZACIÓN DE LOS CONTROLES OFICIALES

4.1 PUNTO DE CONTROL

Son objeto de inspección todos los establecimientos, pertenecientes a todos los sectores y fases contemplados en el ámbito del presente Plan, de acuerdo a los criterios y frecuencias establecidas en el apartado anterior, tanto establecimientos inscritos en RGSEAA como los minoristas de alimentación

4.2 PROCEDIMIENTO DE CONTROL

Los controles consistirán en visitas realizadas a los establecimientos para verificar, mediante técnicas de inspección, el cumplimiento de la normativa sanitaria por parte de los operadores de empresa alimentaria.

4.2.1 Protocolos de inspección:

Para registrar el resultado de los controles en sus diferentes aspectos, se utilizarán los protocolos oficiales de inspección en función del tipo de establecimiento, integrados

en el aplicativo JARA SALUD PÚBLICA:

- Protocolo de inspección para Industrias alimentarias (RGSEAA)
- Protocolo de inspección de Matadero / Salas manipulación de Caza / Salas tratamiento reses de lidia
- Protocolo inspección Minoristas

4.2.2. Alcance de los controles:

En el caso de “*Controles Oficiales Programados*”, se comprobarán TODOS los aspectos y requisitos desarrollados en el Programa 1 y contemplados en el protocolo correspondiente según el tipo de establecimiento. En el caso de “*Visita de inspección no programada*”, el alcance del control puede no ser completo, abordando solo determinados apartados del Programa 1 y en consecuencia del protocolo de inspección, en función del objetivo de la visita de control.

4.2.3. Contenido de los “controles completos” de inspección:

Una inspección completa, puede desarrollarse en una o varias visitas de inspección y debe contemplar todos los siguientes aspectos recogido en el correspondiente protocolo de inspección:

➤ **Registro y autorización de los establecimientos alimentarios:**

Durante la inspección, se comprobará que los establecimientos, así como empresas sin instalaciones cuya actividad esté relacionada con la producción, transformación y distribución de alimentos en fases posteriores a la producción primaria se encuentran debidamente registradas y/o autorizadas en el RGSEAA o, en el caso del comercio minorista, censadas y/o registradas a nivel autonómico por las autoridades competentes de las Comunidades autónomas.

➤ **Control de los programas de Prerrequisitos (PRR):**

Se comprobará que los operadores económicos disponen y aplican con eficacia **programas de prerrequisitos**, que incluyen buenas prácticas de higiene (BPH) y buenas prácticas de fabricación (BPF). Esta verificación debe incluir los criterios de higiene de procesos para determinados microorganismos y alimentos recogidos en el Reglamento 2073/2005.

Los aspectos generales a verificar dentro de este apartado están incluidos en los protocolos de inspección, e incluyen:

- Diseño de los locales, instalaciones y equipos
- Mantenimiento de los locales, instalaciones y equipos
- Limpieza y desinfección
- Higiene antes, durante y después de las operaciones
- Higiene personal

- Formación en procedimientos de higiene y de trabajo
- Control de plagas
- Control de la calidad del agua
- Control de alérgenos
- Control de temperatura
- Control de los alimentos, materias primas, envases y embalajes
- Gestión de residuos y subproductos

En este sentido, cuando un establecimiento esté sujeto a criterios de flexibilidad, bien en el ámbito de las exclusiones, excepciones, y adaptaciones o utilice guías de prácticas correctas de higiene, deberá ser tenido en cuenta por el control oficial en sus actuaciones.

➤ Sistemas de Gestión de Seguridad alimentaria (APPCC):

Consistirá en una revisión documental, una comprobación de registros relativos a los autocontroles y las comprobaciones necesarias en el establecimiento, con el fin de obtener evidencias de que se está siguiendo lo establecido en el sistema o en la guía correspondiente (en caso de flexibilidad).

El sistema de gestión de Seguridad Alimentaria deberá ser proporcional al nivel de riesgo del establecimiento, volumen de producción, actividades desarrolladas y criterios de flexibilidad implementados.

En determinados establecimientos, puede consistir en un sistema simplificado, basado en una adecuada y efectiva aplicación de prerrequisitos (PRR), o Guías de Buenas Prácticas de higiene y fabricación, no obstante, debe estar en todo caso documentado y justificado.

En el caso de OE que se dediquen exclusivamente a la distribución y/o importación (sin ninguna instalación de almacenamiento, envasado, transformación y/o elaboración), es suficiente con disponer del Plan de control de proveedores, el Plan de formación y el Plan de trazabilidad. Para las empresas de transporte sin instalaciones de almacenamiento, será suficiente el documento acreditativo del Plan de trazabilidad.

➤ Trazabilidad:

Se verificará por parte del control oficial la existencia y operatividad del sistema de trazabilidad del establecimiento, mediante el estudio y valoración de la documentación existente, la comprobación in situ de que el sistema descrito en la documentación está implantado y es efectivo, así como mediante la realización de simulacros de trazabilidad. Se llevará a cabo pues:

- Verificación de la evidencia documental
- Comprobar la verificación del sistema que realiza el OE
- Realización de ejercicios de trazabilidad

El sistema de trazabilidad debe garantizar que, en caso de existir un riesgo para la salud humana asociado a un alimento, se delimite claramente el producto afectado y este pueda retirarse del mercado inmediatamente. El sistema debe incluir procedimientos eficaces de recuperación en caso de un problema para la salud de los consumidores.

➤ Control de los Operadores Económicos que venden por internet:

Este control se realizará en OE de todos los sectores alimentarios y en todas las fases de la cadena: fabricantes, envasadores, almacenistas, distribuidores y minoristas que vendan sus productos mediante comercio electrónico.

Se revisarán los siguientes aspectos en la página web:

- Que aparece la información sobre el **prestador de servicios**, incluyendo el nombre o razón social, dirección y datos de contacto (teléfono, email, etc.).
- Información de los **productos** comercializados en su página web, mediante una selección aleatoria se comprobará:
 - Que figuran todas las menciones obligatorias del artículo 9 del Reglamento (CE) 1169/2011, salvo la fecha de duración mínima o la fecha de caducidad y el lote.
 - Que la información alimentaria obligatoria en la venta a distancia se facilita, al menos, en la lengua española,
 - Que cualquier declaración nutricional o de propiedades saludables que se realiza, cumple con el Reglamento (CE) Nº 1924/2006. La declaración debe estar autorizada y se deben cumplir las condiciones de uso.
 - Que los productos ofrecidos cumplen con las prácticas informativas leales descritas en el artículo 7 del Reglamento (CE) 1169/2011.

Además, de forma presencial en el establecimiento se podrá solicitar al operador información sobre el **sistema de envío** utilizado por el operador, para verificar que permite mantener los alimentos a la temperatura adecuada en el caso de alimentos refrigerados, congelados o calientes, y se prestará atención a los **registros de trazabilidad** de las ventas realizadas por internet, identificando a los clientes, que sean empresas alimentarias, para poder realizar una retirada de producto o informar a los consumidores en caso necesario

4.3 ACTUALIZACIÓN DE LA CLASIFICACIÓN DEL RIESGO DE LOS ESTABLECIMIENTOS:

- 4.3.1 Controles Programados:

Cada control Programado de Inspección, conlleva la necesaria actualización de la clasificación del riesgo del establecimiento. En este sentido, previo al cierre del control, se verificará y cuando proceda se actualizarán los criterios generales de valoración del riesgo del establecimiento (pestaña “Valoración del riesgo” en Cyre), y en todos los casos los

criterios específicos (en el aplicativo JARA SALUD PÚBLICA). El nivel de riesgo actualizado, determinará la nueva frecuencia de controles programados para el establecimiento.

- **4.3.2 Visitas de inspección NO Programadas:**

La visita de inspección no programada, conllevarán igualmente la sistemática actualización de la clasificación del riesgo del establecimiento. Se revisará, verificará y en su caso se actualizarán cuando proceda y hubiere cambios, los criterios generales de valoración del riesgo del establecimiento (pestaña “Valoración del riesgo” en Cyre), y en todo caso los criterios específicos (en el aplicativo JARA SALUD PÚBLICA) antes de cerrar cada control no programado. El riesgo obtenido tras cada control será reconocido y actualizado por el sistema, que determinará la frecuencia del nuevo control programado para el establecimiento.

5.- DESCRIPCIÓN DE INCUMPLIMIENTOS.

Las no conformidades detectadas en el curso de las inspecciones se clasificarán según su gravedad en:

- **Deficiencias:** es aquella no conformidad con la normativa que no influye, o no es probable que influya, sobre la seguridad del producto.
- **Incumplimiento tipo 2:** es aquella no conformidad con la normativa que es probable que influya, sobre la seguridad del producto.
- **Incumplimiento tipo 1:** es aquella no conformidad con la normativa que influye sobre la seguridad del producto.

De acuerdo a lo anterior, se consideran incumplimientos aquellas no conformidades con la normativa que influyen, o es probable que influyan, sobre la seguridad del producto, lo que implica la adopción de alguna de las medidas descritas en el apartado de medidas ante incumplimientos.

En concreto, en este programa de inspección general de establecimientos alimentarios, los incumplimientos serán clasificados en:

- Incumplimientos del registro y/o autorización del establecimiento
- Incumplimientos de los prerrequisitos
- Relativos a buenas prácticas de higiene
- Relativos a las buenas prácticas de fabricación, materias primas, ingredientes y productos
- Incumplimientos del sistema de APPCC
- Incumplimientos relativos a la trazabilidad
- Incumplimientos de la venta por internet.

6.- MEDIDAS ADOPADAS ANTE LA DETECCIÓN DE INCUMPLIMIENTOS.

Cuando se obtengan evidencias sobre la presencia de Incumplimientos se adoptarán medidas eficaces, proporcionadas y disuasorias, de acuerdo con:

- Las No Conformidades detectadas y la gravedad de estas,
- Su repercusión en la salud de los consumidores
- La garantía de corrección permanente y no reiteración de los incumplimientos detectados.

La decisión sobre las medidas a adoptar dependerá del tipo y naturaleza del incumplimiento detectado, de la fase en la que se realiza el control, el historial de incumplimientos del explotador, el origen del producto y la distribución de este a nivel nacional y/o internacional. Ante cada incumplimiento comprobado se podrán adoptar todas las medidas que se consideren oportunas.

La decisión sobre las medidas a adoptar será, en caso de:

1. Deficiencias

La medida a adoptar será instar a la corrección de la deficiencia, comprobando su subsanación en la siguiente visita de inspección programada (**apercibimiento con o sin plazo**).

2. Incumplimiento tipo 2:

Como primera medida se requerirá al operador la adopción de medidas y/o la revisión del plan APPCC del establecimiento para la corrección de los incumplimientos detectados, ya sea de forma inmediata o mediante la concesión de un plazo.

En caso de concederse un plazo, este será el mínimo que la autoridad competente determine necesario para la subsanación de los incumplimientos (se tendrá en cuenta el plazo propuesto por el operador en su caso) y como máximo de hasta 3 meses, aunque en casos excepcionales se puede conceder un plazo máximo de 6 meses, justificando los motivos de la excepcionalidad.

Transcurrido el plazo máximo fijado para la subsanación de los incumplimientos detectados, se procederá a realizar una visita de comprobación para verificar si se ha procedido a la subsanación de los incumplimientos.

En caso de no haber sido corregido el/los incumplimientos, la autoridad competente valorará si concurren nuevas circunstancias que supongan un riesgo inminente y procede su reclasificación a incumplimiento tipo 1, a la propuesta de incoación de un procedimiento sancionador, o a la imposición de una multa coercitiva. No se concederá un nuevo plazo salvo causa debidamente justificada.

En ambos tipos de incumplimientos se podrán imponer de manera simultánea o

adicional las siguientes medidas, con el fin de resolver el incumplimiento:

- Ordenar el tratamiento de las mercancías, la modificación de las etiquetas o que se facilite a los consumidores información correcta.
- Restringir o prohibir la comercialización de mercancías,
- Ordenar la recuperación, retirada, eliminación y destrucción de mercancías, autorizando cuando proceda, la utilización de las mercancías para fines distintos de los previstos inicialmente.
- Ordenar que el operador aumente la frecuencia de sus propios controles con el fin de corregir y evitar incumplimientos, incluyéndose la correspondiente revisión del Plan APPCC. Se instará a la empresa a la investigación de las causas que han motivado el incumplimiento y a la implantación de las medidas correctoras necesarias. La eficacia de la implantación de dichas medidas será verificada por el control oficial. Para la corrección de los incumplimientos se solicitará al operador, cuando se considere necesario, un plan de acción, o en su caso, un compromiso que incluya un cronograma o los tiempos necesarios para su subsanación.
- Ordenar que determinadas actividades del operador de que se trate se sometan a controles oficiales más intensos o sistemáticos. También se puede reclasificar el riesgo del establecimiento.
- Ordenar el aislamiento o el cierre, durante un periodo de tiempo adecuado, de la totalidad o de una parte de la empresa del operador y en su caso de los sitios de internet que gestione o utilice procediendo a eliminar del listado la actividad/es o el establecimiento del RGSEAA. Esta suspensión de la actividad (parcial o total) del establecimiento se realizará cuando los incumplimientos detectados revelen la existencia de un riesgo para la salud pública o el bienestar animal imputable al establecimiento y en los casos en que por la Autoridad Competente se estime necesario. En el caso de que los incumplimientos afecten a una o varias actividades se procedería a eliminar del listado del RGSEAA la actividad/es correspondiente/s o el número de RGSEAA si afecta a todas las actividades.
- Ordenar la suspensión o la retirada/revocación de la autorización de la actividad del establecimiento. La retirada/revocación de la autorización de cualquier actividad de un establecimiento inscrito en el RGSEAA se resuelve por las Autoridades Competentes de las Comunidades Autónomas y deberá ser comunicada a la AESAN para que proceda a actualizar la lista de establecimientos alimentarios autorizados y las listas UE empleando los modelos establecidos al efecto y de acuerdo con el procedimiento acordado entre AESAN y CCAA.
- Emitir una notificación (Reglamento (UE) 16/2011; Reglamento (UE) 178/2002, Art.50;). En los casos en que la distribución de los productos afectados se haya producido fuera del ámbito de la Comunidad autónoma que lo detecta o que el producto afectado proceda de otra Comunidad autónoma, la Comunidad que detecte el incumplimiento podrá comunicarlo a través de la red SCIRI-ACA, en

los términos establecidos en el “Procedimiento de actuación de la Red SCIRI-ACA (AESAN – CCAA)”.

- Propuesta de incoación de expediente sancionador o imposición de multa coercitiva, cuando los incumplimientos detectados revelen la existencia de un riesgo para la salud pública o el bienestar animal o infracción imputable al operador económico y en los casos en que la Autoridad Competente estime necesario (Ej. si la empresa no atiende los requerimientos de subsanación de incumplimientos menores de la Administración...).

Además, dependiendo de cuál sea el riesgo detectado, las autoridades competentes podrán adoptar cuantas medidas consideren oportunas, diferentes de las ya mencionadas, para garantizar el cumplimiento de las normas.

3.- Incumplimiento tipo 1

La medida a adoptar será la suspensión cautelar de la actividad del establecimiento, bien en parte o en su totalidad, hasta que se compruebe que ha sido subsanado. La adopción de esta medida debe llevar siempre aparejada la adopción de medidas cautelares sobre los productos afectados, implicando la retirada de estos del ámbito comercial.

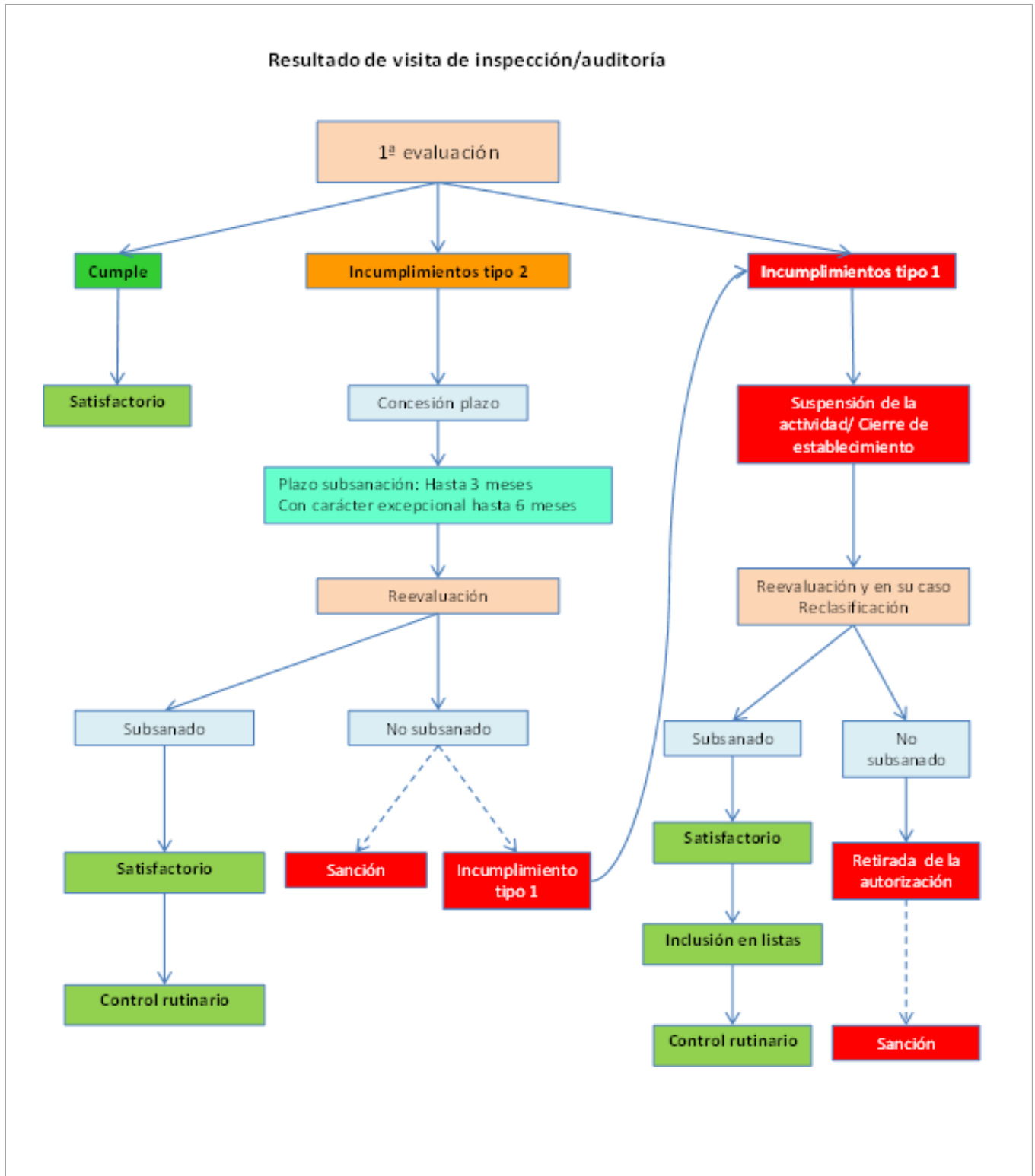
Si transcurridos 6 meses desde la suspensión, el operador no ha subsanado el/los incumplimientos que la generaron, se iniciarán los trámites para dar de baja en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos la actividad o actividades objeto de suspensión (o la cancelación del núm. RGSEAA si afecta a todas las actividades de la inscripción) y, en su caso, la revocación definitiva de la autorización y retirada de las listas UE de las actividades afectadas.

Se procederá además a la incoación de expediente sancionador.

Las autoridades competentes notificarán las medidas al operador facilitando a este o a su representante una notificación escrita de su decisión relativa a la acción o medida que deba adoptar, junto con las razones de dicha decisión.

A continuación, se muestra un árbol de decisiones aplicable a los incumplimientos detectados en el marco de este programa y sus medidas.

Tabla 3.- Arbol de decisiones de medidas ante incumplimientos



6.- EVALUACIÓN DEL PROGRAMA

Indicadores

Para verificar el cumplimiento de los objetivos operativos del programa se analizarán los indicadores descritos a continuación:

OBJETIVOS OPERATIVOS	INDICADOR
1. Realizar controles oficiales en establecimientos alimentarios de acuerdo a una programación en base al riesgo	<ul style="list-style-type: none"> - N° de controles realizados, programados y no programados - N° de establecimientos controlados - N° de inspectores - N° de muestras tomadas, programadas y no programadas
2. Comprobar el cumplimiento de la normativa por parte de los establecimientos alimentarios	<ul style="list-style-type: none"> - N° de inspecciones con algún incumplimiento - N° establecimientos con algún incumplimiento
2.1. Comprobar el cumplimiento de la normativa en materia de autorización y registro de establecimientos alimentarios	<ul style="list-style-type: none"> - N° de incumplimientos - N° de incumplimientos por establecimiento - N° de incumplimientos por control - N° muestras insatisfactorias
2.2. Comprobar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la normativa sobre higiene de los alimentos aplicables en los establecimientos alimentarios mediante programas de prerrequisitos	
2.3. Comprobar que, de acuerdo con los requisitos establecidos en la normativa, los OE disponen, aplican y mantienen un procedimiento permanente basado en los principios del análisis de peligros y puntos de control crítico.	
2.4. Comprobar que, de acuerdo con los requisitos establecidos en la normativa, las empresas alimentarias disponen, aplican y mantienen un sistema eficaz de trazabilidad	
2.5. Comprobar que los OE que comercializan alimentos por internet, cumplen los requisitos establecidos en la normativa para realizarlo.	
3. Adoptar medidas por parte de la autoridad competente ante los incumplimientos detectados en el ámbito de este programa con vistas a evitar que se pongan en el mercado productos que puedan suponer un riesgo para los consumidores y que el operador corrija los incumplimientos detectados tratando de evitar su reaparición	<ul style="list-style-type: none"> - N° de medidas adoptadas por establecimiento - N° medidas adoptadas por control - N° de medidas adoptadas - N° Incoaciones procedimiento sancionador - N° Sanciones impuestas

Indicador para verificar la eficacia del programa:

A lo largo del ciclo de planificación del PNCOCA se analizarán las tendencias en los indicadores descritos a continuación:

OBJETIVO GENERAL	INDICADOR
Reducir la aparición de riesgos para la salud humana vinculados a las condiciones higiénico-sanitarias de los establecimientos alimentarios.	<ul style="list-style-type: none"> - Tendencia en el número de controles en los últimos 5 años - Tendencia en % de incumplimientos detectados en los últimos 5 años - Tendencia en % de las medidas adoptadas a raíz de los incumplimientos detectados en los últimos 5 años

ANEXO I: Disposiciones legales y otros documentos relacionados con el programa

1.- LEGISLACIÓN COMUNITARIA Y DOCUMENTOS RELACIONADOS:

- *Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria*
- *Reglamento (CE) n° 852/2004, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios*
- *Reglamento (CE) n° 853/2004, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.*
- *Comunicación de la Comisión 2016/C 278/01 sobre la aplicación de sistemas de gestión de la seguridad alimentaria que contemplan programas de prerrequisitos (PPR) y procedimientos basados en los principios del APPCC, incluida la facilitación/flexibilidad respecto de su aplicación en determinadas empresas alimentarias*
- *Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de marzo de 2017 relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios.*
- *REGLAMENTO (UE) No 1169/2011 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 25 de octubre de 2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) no 1924/2006 y (CE) no 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE, y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) no 608/2004 de la Comisión*
- *Reglamento (CE) n° 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 21 de octubre de 2009, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) no 1774/2002.*
- *Reglamento (UE) n° 142/2011 de la Comisión de 25 de febrero de 2011 por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n o 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano, y la Directiva 97/78/CE del Consejo en cuanto a determinadas muestras y unidades exentas de los controles veterinarios en la frontera en virtud de la misma*

LEGISLACIÓN NACIONAL Y DOCUMENTOS RELACIONADOS

- *Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena alimentaria PNCOCA 2021-2025*
- *Documento de orientación para la clasificación de los establecimientos en base al riesgo (AESAN. Aprobado en Comisión Institucional de 22 de Diciembre de 2021).*
- *Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos*
- *Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre, por el que se regulan y flexibilizan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones de la Unión Europea en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios y se regulan actividades excluidas de su ámbito de aplicación.*
- *Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio, por el que se aprueba la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios.*
- *Real Decreto 1376/2003, de 7 de noviembre de 2003, por el que se establecen las condiciones sanitarias de producción, almacenamiento y comercialización de las carnes frescas y sus derivados en los establecimientos de comercio al por menor. (B.O.E. 14.11.2003)*
- *Real Decreto 126/2015, de 27 de febrero, por el que se aprueba la norma general relativa a la información alimentaria de los alimentos que se presenten sin envasar para la venta al consumidor final y a las colectividades, de los envasados en los lugares de venta a petición del comprador, y de los envasados por los titulares del comercio al por menor.*
- *Ley 1/2010, de 1 de marzo, de reforma de la Ley 7/1996, de 15 de enero, de Ordenación del Comercio Minorista. (B.O.E. 2/03/2010)*
- *Real Decreto 1698/2003 de 12 de diciembre que establece disposiciones de aplicación de los Reglamentos comunitarios sobre el sistema de etiquetado de la carne de vacuno.*
- *Real Decreto 463/2011, de 1 de abril, por el que se establecen para las lagomorfos medidas singulares de aplicación de las disposiciones comunitarias en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios.*
- *Real Decreto 1338/2011, de 3 de octubre, por el que se establecen distintas medidas singulares de aplicación de las disposiciones comunitarias en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios.*
- *Real Decreto 1528/2012, de 8 de noviembre por el que se establecen las normas aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano.*

- *Real Decreto 260/2002, de 8 de marzo por el que se fijan las condiciones sanitarias aplicables a la producción y comercialización de carnes de reses de lidia.*
- *Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico*

LEGISLACIÓN AUTONÓMICA

- *Orden 22 de octubre de 1999 y 23 de marzo 2000 Consejería de Sanidad y Consumo Se fijan las condiciones sanitarias aplicables a la producción y comercialización de carnes de reses de lidia.*
- *ORDEN de 9 de septiembre de 2009 Consejería de Sanidad y Dependencia Condiciones del control sanitario de la producción de carne de animales de la especie bovina en relación con la encefalopatía espongiforme bovina y con la comercialización de carne de reses de lidia.*