



MINISTERIO DE SANIDAD,
CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

*PROCEDIMIENTO DE CONTROL OFICIAL
ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS PARA
EXPORTAR A ISRAEL
(huevos de mesa)*

*24 de julio
2019*

***PROCEDIMIENTO DE CONTROL
OFICIAL DE ESTABLECIMIENTOS
AUTORIZADOS PARA EXPORTAR A
ISRAEL
(huevos frescos)***

Rev. 2 (24/07/2019)

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL</p>	<p><i>PROCEDIMIENTO DE CONTROL OFICIAL ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS PARA EXPORTAR A ISRAEL (huevos de mesa)</i></p>	<p>24 de julio 2019</p>
--	---	-----------------------------

ÍNDICE

- 1) JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS**
- 2) ÁMBITO DE APLICACIÓN**
- 3) DEPARTAMENTOS Y PERSONAL IMPLICADO**
- 4) RESPONSABILIDADES**
- 5) DESARROLLO**
- 6) REVISIÓN**
- 7) ANEXO 1: REGISTRO DE EVALUACIÓN DE LOS ESTABLECIMIENTOS**
- 8) ANEXO 2: REGISTRO DE CONTROL A LA EXPORTACIÓN**
- 9) ANEXO 3: REGISTRO DE EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO**

Cambios con respecto a la versión anterior:

- Modificación del apartado 4 (Responsabilidades de la SGSE) para incluir la supervisión por parte de la SGSE de los controles oficiales y los informes de supervisión realizados por las CCAA y la verificación de los planes de acciones correctoras ante acciones normativas y ante incumplimientos documentados en las auditorias de Israel.
- Modificación del apartado 4 (Responsabilidades de las CCAA) para especificar que las visitas de evaluación a los operadores se realicen con una frecuencia mínima cuatrimestral.
- Modificación del apartado 5.1. (Evaluación de los operadores) para incluir el control del proceso de clasificación
- Modificación del apartado 5.1. (Evaluación de los operadores) para incluir las frecuencias de evaluación en función de la organización autonómica e incluir, como mínimo, una visita anual del nivel central de la CA.
- Modificación del apartado 5.2. (Controles en el momento de la expedición) para incluir la verificación de las condiciones de higiene y correcta manipulación, así como los controles de calidad de los lotes de huevos destinados a la exportación a Israel y la obligación de los operadores de comunicar previamente la producción de estos lotes.
- Modificación del apartado 5.3 (Actividades de supervisión del control oficial) para incluir los aspectos a supervisar.

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL</p>	<p>PROCEDIMIENTO DE CONTROL OFICIAL ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS PARA EXPORTAR A ISRAEL (huevos de mesa)</p>	<p>24 de julio 2019</p>
--	--	-----------------------------

1) JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS

Tras las visitas de los años 2016, 2017 y 2018, las autoridades del Ministerio de Agricultura y Desarrollo de Rural de Israel (IVSAH) han determinado que España debe supervisar el cumplimiento de los requerimientos de este país ¹.

Por ello, el “*Procedimiento de control oficial de establecimientos autorizados para Israel (huevos frescos)*” se elabora al objeto de establecer:

- Las actividades de supervisión en los establecimientos autorizados
- Las acciones normativas a aplicar ante incumplimientos.
- Los criterios de cumplimiento que requieren ser verificados²
- Los formatos de registro para el control oficial

2) ÁMBITO DE APLICACIÓN

Establecimientos autorizados para exportar huevos frescos a Israel.

3) DEPARTAMENTOS Y PERSONAL IMPLICADO

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD. DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN (DGSPCI) (SGSE) ³

COMUNIDADES AUTÓNOMAS (CCAA) ⁴

4) RESPONSABILIDADES:

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN (DGSPCI)
SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD EXTERIOR (SGSE)

- Elaborar, mantener y supervisar la aplicación del procedimiento documentado teniendo en cuenta toda la información inherente a la exportación de huevos a Israel
- Supervisar los controles oficiales y los informes de supervisión realizados por las CCAA.
- Realizar visitas de supervisión en los siguientes casos:

¹ Ver informes de las visitas del IVSAH en 2016, 2017 y 2018.

² En las listas de chequeo de los Anexos 1, 2 y 3, se indican los aspectos concretos a revisar, específicos de la normativa israelí. Respecto a otros requerimientos de tipo general (estado de las instalaciones, control de aguas/plagas, etc.) se aplicarán los criterios de la normativa UE.

³ DGSPCI (Dirección General de Salud Pública Calidad e Innovación)

⁴ Departamentos designados por las CCAA y Servicios Oficiales adscritos, por la autoridad competente de la Comunidad Autónoma, a los establecimientos autorizados a exportar a Israel

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL</p>	<p><i>PROCEDIMIENTO DE CONTROL OFICIAL ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS PARA EXPORTAR A ISRAEL (huevos de mesa)</i></p>	<p>24 de julio 2019</p>
--	---	-----------------------------

- La autorización de establecimientos con inclusión de la ampliación de actividades y productos
 - La verificación planes de acciones correctoras cuando se han requerido adoptar acciones normativas
 - La verificación de las medidas adoptadas ante los incumplimientos documentados en las auditorias de Israel
 - Cuando el análisis de los controles oficiales o de las visitas de las Autoridades Sanitarias de países terceros así lo aconsejen.
- o Proponer a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria (DGSPA) del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, la adopción de medidas cautelares tipificadas en el R.D. 993/2014⁵ en base a los resultados de los controles oficiales e informes de supervisión.
 - o Proponer a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria el levantamiento de las medidas cautelares en base a los informes de acciones correctoras de la SGSE y de las CCAA

COMUNIDADES AUTÓNOMAS (CCAA)

- o Realizar visitas de evaluación a los operadores al objeto de verificar el cumplimiento de los requisitos normativos de Israel con una frecuencia mínima cuatrimestral, y trasladar dichos informes de evaluación a la SGSE.
- o Supervisar los controles oficiales realizados en el marco de la exportación a Israel, con una frecuencia basada en el análisis del riesgo y como mínimo anual para cada establecimiento.
- o Trasladar la propuesta de acciones normativas a la DGSPCI en función de la naturaleza de los incumplimientos de acuerdo con los principios recogidos en el procedimiento.
- o Colaborar con la SGSE en el envío de información (plan de acción, grado de ejecución) para el levantamiento de las acciones normativas.

⁵ Artículo 18: Medidas cautelares para la suspensión en la emisión de certificados de exportación.
Artículo 11: Propuesta de retirada de inclusión en listas de exportación.

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL</p>	<p>PROCEDIMIENTO DE CONTROL OFICIAL ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS PARA EXPORTAR A ISRAEL (huevos de mesa)</p>	<p>24 de julio 2019</p>
--	--	-----------------------------

5) DESARROLLO

5.1. Evaluación de los operadores

Adicionalmente a los controles oficiales derivados de la aplicación de los procedimientos de la Comunidad Autónoma (programas autonómicos de inspección y auditoría en establecimientos alimentarios, tomas de muestras en el marco del PNCOCA y PNIR etc...) los Servicios Oficiales de la CA deberán documentar la evaluación de las condiciones de los establecimientos autorizados para exportar a Israel, así como los programas que haya desarrollado para cumplir los requerimientos de este país.

El objetivo de estas evaluaciones será determinar si el establecimiento mantiene las condiciones para exportar a Israel, teniendo en cuenta los procesos, equipos, personal, las condiciones de las instalaciones y productos etc. así como la implementación de los procedimientos y los resultados de los programas. La evaluación incluirá:

- Requisitos SPS ⁶
- Requisitos de control de temperaturas
- Programas de Higiene ⁷
- APPCC
- Control de proceso ⁸
- Programa analítico (reducción de patógenos) ⁹
- Acciones correctoras ¹⁰
- Trazabilidad y etiquetado ¹¹

⁶ En este apartado se incluye la evaluación de los programas específicos que la empresa ha desarrollado para el mantenimiento de los requisitos SPS, y su implementación en la práctica (mantenimiento de las instalaciones y equipos, iluminación adecuada, ausencia de condensación y polvo, flujo de proceso hacia delante, ausencia de palets de madera en los lotes exportables a Israel, almacenamiento, suministro de agua, vestuarios y lavabos, prácticas de manipulación, higiene del personal, medidas para el control de plagas, correcta gestión de residuos y SANDACH, etc.)

⁷ Los SO deberán verificar los procedimientos de que dispone la empresa para garantizar la higiene de las instalaciones y la desinfección de contenedores, ya sea el Programas de Limpieza y Desinfección, PNCH u otros programas de control de la higiene.

⁸ Incluyendo el funcionamiento de los equipos de clasificación y los procedimientos aplicados por el operador para garantizar el cumplimiento de los requerimientos de calidad en los lotes destinados a Israel: por ejemplo, ausencia de huevos rotos/fisurados o sucios en los huevos de categoría A.

⁹ Los establecimientos deberán disponer de un programa de muestreo para aguas, superficies de la industria, y productos, con el fin de garantizar la ausencia de *Salmonella* en los productos destinados a Israel y en las superficies de contacto en la industria.

¹⁰ Los inspectores verificarán las acciones adoptadas por el establecimiento ante las desviaciones en los programas de higiene y mantenimiento, procesos y productos, con el fin de evitar que se repitan las deficiencias.

¹¹ Se evaluarán las instrucciones vinculadas y el programa de trazabilidad, que deberán incluir la información sobre las naves de puesta, así como los requerimientos de etiquetado del Estado de Israel. Ver Nota Informativa en CEXGAN: <https://servicio.mapama.gob.es/cexgan/DocumentacionPublica/NotaInfHuevosIsrael.pdf>

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL</p>	<p>PROCEDIMIENTO DE CONTROL OFICIAL ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS PARA EXPORTAR A ISRAEL (huevos de mesa)</p>	<p>24 de julio 2019</p>
--	--	-----------------------------

Los Servicios Oficiales de la Comunidad Autónoma realizarán la evaluación con una frecuencia basada en el riesgo y como mínimo cuatrimestral, y siempre que un nuevo establecimiento solicite ser incluido en la lista de establecimientos autorizados a exportar huevos frescos a Israel. Cada CA establecerá el sistema y frecuencia de supervisión conforme a su organización autonómica (niveles centrales, provinciales, distrito), debiendo incluir, como mínimo, una visita anual del nivel central de la CA.

Los controles se documentarán en un informe que contenga, como mínimo, los datos que se indican en el formato de registro propuesto en el **Anexo 1**, haciendo constar los hallazgos observados en el espacio destinado al efecto en cada apartado¹², pudiendo complementarse con los resultados de las listas de chequeo, actas, hojas de control sanitario, informes y otros registros si se considera necesario. Estos informes se trasladarán a la SGSE en el plazo máximo de un mes desde su cumplimentación, con el fin de determinar las actividades de supervisión de la DGSPCI.

5.2. Controles en el momento de la expedición de huevos con destino a Israel

Siempre que se expida una partida de huevos con destino a Israel, ya se trate de una exportación directa a este país, o indirecta a través de otros establecimientos intermedios, y en el momento de la expedición, los inspectores emitirán el certificado modelo anexo I (“sábana”) de la Orden 12 de mayo de 1993, indicando en el apartado de observaciones la siguiente mención “*los huevos han sido producidos y almacenados de acuerdo a los requerimientos normativos de Israel*”.

Para ello verificarán:

- Las condiciones de higiene y correcta manipulación de los lotes de huevos destinados a la exportación a Israel.
- Las condiciones de temperatura de los huevos durante su almacenamiento y a la expedición
- Los registros de producción y, en su caso, de recepción de materia prima, y la trazabilidad del producto
- La ausencia de huevos rotos/fisurados y de huevos sucios en los lotes de huevos de categoría A destinados a la exportación a Israel.
- los autocontroles establecidos por la empresa: en particular, para la recepción de materia prima, tomas de muestras, APPCC, control de la higiene...
- En caso de tratarse de lotes procedentes de otro establecimiento autorizado para Israel la certificación oficial emitida por el SVO del establecimiento de origen

Con el fin de poder verificar las condiciones de producción de los huevos destinados a Israel y cumplir con el principio de realizarse los controles oficiales sin previo aviso, los operadores económicos comunicarán al SVO con antelación suficiente las fechas en que se producirá la clasificación y embalaje de los lotes exportables, junto con las fechas de carga.

El resultado de estos controles quedará documentado en un informe que contenga, como mínimo, los datos que se indican en el formato de registro propuesto en el **Anexo 2**, que quedará archivado bajo el control del inspector junto con una copia del certificado de exportación (“sábana”) emitido.

5.3 Actividades de supervisión del control oficial

¹² En este sentido, el inspector debe indicar de forma resumida los aspectos relevantes verificados en el espacio destinado al efecto en cada apartado, sin limitarse a indicar con una cruz si cumple o no cumple el apartado correspondiente.

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL</p>	<p>PROCEDIMIENTO DE CONTROL OFICIAL ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS PARA EXPORTAR A ISRAEL (huevos de mesa)</p>	<p>24 de julio 2019</p>
--	--	-----------------------------

Adicionalmente a los controles derivados de la aplicación de los procedimientos de la CA en el marco del comercio intracomunitario y de la exportación a Israel, los niveles de supervisión deberán documentar controles específicos relativos a la evaluación del control oficial en los establecimientos exportadores a este país.

Para ello verificarán la frecuencia de inspección, los registros de las actividades de control, los aspectos supervisados por el SVO (requisitos SPS, requisitos de temperatura e higiene de proceso, requisitos de calidad de los huevos, programas de higiene y de muestreo...), seguimiento de incumplimientos, las condiciones de la industria, y el proceso de certificación.

Cada CA establecerá el sistema y frecuencia de supervisión conforme a su organización autonómica (niveles centrales, provinciales, distrito), siendo esta, como mínimo, anual en cada establecimiento. Para ello, se realizarán evaluaciones del desempeño del inspector o, en caso de haber más de uno asignado a la planta exportadora, del equipo de inspectores, que se documentará en un informe que contenga, como mínimo, los datos que se indican en el modelo propuesto en el **Anexo 3**.

Este informe de control oficial podrá incluir observaciones y recomendaciones acerca del control oficial asignado al establecimiento, y tendrá carácter reservado.

5.4 Autorización

Las actividades de autorización están recogidas en el procedimiento específico de autorización de Israel ¹³. Se establece como requisito para la emisión del informe vinculante de la DGSPCI (art.11 RD 993/2014) la visita de comprobación de la SGSE.

Por otra parte, de acuerdo con los plazos establecidos en el RD 993/2014 si el establecimiento no ha exportado a Israel o suministrado huevos a un establecimiento autorizado para exportar a este país, se procederá a su retirada de la lista de autorizados. Su reingreso conllevará la tramitación de una nueva solicitud de autorización

5.5. Acciones normativas. Medidas cautelares en base al R.D. 993/2014

Ante incumplimientos, los SO o los técnicos responsables de la supervisión de los establecimientos podrán adoptar las siguientes acciones normativas:

5.5.1. Medidas normativas que no requieren comunicación de la SGSE

- *Rechazo de equipos o instalaciones hasta la adopción de acciones correctoras*
- *Reducción del ritmo o interrupción de líneas de producto*
- *No autorización de etiquetado producto para Israel (producto que ha sido desclasificado en función de la evaluación del sistema de autocontrol o por incumplimientos en las condiciones de procesado) y otras de acuerdo al artículo 54 del R.882/2004*

5.5.2. Medidas normativas que requieren ratificación de la SGSE

- a) *Apercibimiento de adopción de medida cautelar*

¹³ Ver Nota Informativa en CEXGAN sobre el procedimiento específico de autorización para exportar huevos a Israel: <https://servicio.mapama.gob.es/cexgan/DocumentacionPublica/ProcedEspHuevosIsrael.pdf>

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL</p>	<p>PROCEDIMIENTO DE CONTROL OFICIAL ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS PARA EXPORTAR A ISRAEL (huevos de mesa)</p>	<p>24 de julio 2019</p>
--	--	-----------------------------

El apercibimiento de adopción de medida cautelar será realizado por la SGSE en base a los resultados de los controles oficiales, tras consulta a la CA o podrá realizarse en base a propuesta de los SVO y los técnicos responsables de la CA. Esta medida se adoptará cuando se observe en el establecimiento incumplimientos múltiples y/o recurrentes en uno de los siguientes puntos

1. Mantenimiento inadecuado de las condiciones higiénicas básicas en instalaciones y equipos (SPS)
2. Falta de implementación de los programas de control de temperatura
3. Un sistema APPCC inadecuado
4. Frecuencias y/o superación de los criterios microbiológicos (presencia de patógenos)
5. Requerimientos de higiene de proceso o de superficies
6. Requerimientos gestión de SANDACH
7. Incumplimientos de los programas de trazabilidad y/o etiquetado

La SGSE comunicará al establecimiento que, revisados los informes de supervisión y los informes de control oficial, se han obtenido datos que motivan comunicar un apercibimiento de adopción de medida cautelar. El establecimiento dispondrá de un plazo de 30 días a partir de la recepción del apercibimiento para la adopción de acciones correctoras, y podrá pedir una extensión en el plazo de ejecución de las acciones correctoras cuando se aporte documentación que haya sido evaluada favorablemente por la CA.

Por otra parte, la CA recibirá comunicación con las actividades de seguimiento aplicables y copia del apercibimiento remitido al establecimiento. Las actividades de seguimiento incluirán la remisión de información sobre el grado de ejecución del plan de acción, al objeto de que esta información sea tenida en cuenta por la SGSE en la resolución del expediente. La verificación final del cumplimiento de los requisitos, que podrá incluir una visita de la SGSE, se documentará mediante un informe con los siguientes datos mínimos:

- Incumplimientos detectados
- Investigación sobre las causas del incumplimiento
- Medidas adoptadas
- Actuaciones sobre el producto afectado, en su caso
- Verificación por la empresa de la idoneidad de las medidas adoptadas
- Medidas para prevenir la recurrencia
- Actuaciones de verificación adoptadas por el SVO.
- Evaluación final.

Realizada la visita de verificación final y a la vista del informe, la SGSE determinará si procede o no procede remitir informe con propuesta de medida cautelar en base al artículo 18 del R.D. 993/2014

b) Propuesta de suspensión de la emisión de certificados de exportación

La SGSE trasladará propuesta de suspensión en la emisión de certificados de exportación a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria (DGSPA) del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente (MAPAMA) tras la evaluación desfavorable de un apercibimiento previo o podrá proponer la suspensión en la emisión de certificados de exportación si los resultados de los controles oficiales probasen que se están produciendo incumplimientos recurrentes en más de 2 de los puntos establecidos en el apartado a).

La SGSE comunicará al establecimiento que revisados los informes de supervisión y los informes de control oficial se han obtenido datos que motivan comunicar a la DGSPA una propuesta de suspensión en la emisión de certificados de exportación. Tras la adopción de la medida cautelar por parte de la DGSPA, la empresa deberá presentar un plan de acciones correctoras.

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL</p>	<p>PROCEDIMIENTO DE CONTROL OFICIAL ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS PARA EXPORTAR A ISRAEL (huevos de mesa)</p>	<p>24 de julio 2019</p>
--	--	-----------------------------

Para levantar la suspensión se seguirán las mismas directrices que en los apercibimientos. Tras la visita de verificación final, la SGSE determinará si procede emitir informe de levantamiento de la suspensión o se traslada que debe mantenerse esta medida porque las acciones no han sido eficaces, concediendo al establecimiento un último plazo de 30 días para la ejecución de un plan de acciones correctoras y adoptándose medidas de seguimiento análogas a las establecidas tras la primera suspensión.

c) Propuesta de retirada de la lista de exportación

La SGSE trasladará informe y propuesta de retirada la lista a la DGSPA si, tras el apercibimiento y la adopción de la medida cautelar, las acciones correctoras adoptadas por el establecimiento no han sido efectivas.

Trasladada la propuesta, deberá ser ratificada por la DGSPA, que comunicará la petición de retirada de la lista a las autoridades de Israel.

5.4. Reincorporación a la lista.

Los establecimientos que hubiesen sido retirados de la lista de exportación a Israel deberán cursar nueva solicitud para ser incluidos conforme al artículo 11 del R.D. 993/2014. En las actuaciones previstas en este procedimiento se requerirá informe preliminar de la CA y visita de comprobación de la SGSE para verificar el cumplimiento de los requisitos.

6) REVISIÓN

El documento será revisado por la DGSPCI (SGSE) o a petición de las CCAA con establecimientos autorizados.