

OBSERVACIONES AL BORRADOR DE INFORME DE LA MISIÓN DG (SANCO) 2012/6368 CON EL FIN DE EVALUAR LOS CONTROLES OFICIALES RELACIONADOS CON LOS CRITERIOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA Y DE HIGIENE DE LOS PROCESOS (REGLAMENTO (CE) Nº 2073/2005 DE LA COMISIÓN)


A continuación se indican las observaciones al borrador de informe de la Misión DG (SANCO) 2012/6368 emitidas desde España. Estas se muestran en el presente documento indicando la ubicación y el párrafo que se desea comentar, a continuación los argumentos han llevado a formular la observación y en último lugar en algún caso la propuesta de cambio formulada

Estas observaciones se hacen sobre el borrador de informe en español.

Nº	Ubicación		Texto del informe	Justificación	Propuesta de cambio
	Pag	Sección			
1	-	Resumen Párrafo 2º	<i>Estas informan anualmente a la Comunidad Autónoma, que a su vez informa a la autoridad central competente (la AESAN).</i>	Las unidades territoriales no informan anualmente a los servicios centrales de la CA, es la CA la que anualmente informa a la AESAN para elaborar el informe anual.	Estas informan a la Comunidad Autónoma, que a su vez informa anualmente a la autoridad central competente (la AESAN).
2	-	Resumen Párrafo 2º	<i>No obstante, la información relativa al contexto formal en el que se habían tomado las muestras no estaba incluida en los informes de resultados enviados por las unidades territoriales a las CC.AA., lo que a su vez obstaculiza la posibilidad de que las autoridades competentes obtengan una visión global, a escala nacional y a escala específica de la Comunidad Autónoma, de los resultados de los controles microbiológicos oficiales.</i>	<p>Texto impreciso</p> <p>Las unidades territoriales si tienen acceso a la información sobre el contexto en el que se toman las muestras.</p> <p>A nivel nacional, la información acerca de los criterios de seguridad alimentaria se aporta en el Programa 3 del IA, y en el momento de la auditoría es cierto que no se tenía en cuenta el punto de muestreo ni el recuento de algunos microorganismos (sino sólo la presencia/ausencia). Sin embargo se informó en la reunión inicial de que esta deficiencia se había detectado y se iba a subsanar.</p>	<p>No obstante, la información relativa al contexto formal en el que se habían tomado las muestras no estaba incluida en los informes de resultados enviados por las unidades territoriales a la AESAN para la elaboración del Informe Anual, lo que a su vez obstaculiza la posibilidad de que las autoridades competentes obtengan una visión global, a escala nacional</p> <p>No obstante, desde AESAN ya se había detectado esta deficiencia y se han puesto los medios para conocer en el futuro los datos relativos a la evaluación del cumplimiento del Reglamento 2073/2005 en lo referente a los</p>

Nº	Ubicación		Texto del informe	Justificación	Propuesta de cambio
	Pag	Sección			
					criterios de seguridad alimentaria.
3	-	Resumen Párrafo 3º	<i>Aunque disponían de informes de las inspecciones en formato normalizado, en algunos casos estos solo cubrían los criterios microbiológicos.</i>	Texto impreciso No entendemos muy bien a que se refiere esta afirmación	
4	-	Resumen Párrafo 5º	<i>Por otro lado, se observó que se retrasaban las acciones o no se tomaban medidas debido a la aplicación de normas nacionales para el muestreo oficial que permitían aplicar un sistema de muestreo adicional en caso de muestras prospectivas positivas tomadas por la autoridad competente.</i>	Siempre que se detecta un resultado desfavorable se realizan acciones, pero éstas dependen del tipo de muestreo realizado. Con carácter general: <ul style="list-style-type: none"> • Si la toma de muestras es reglamentaria y el análisis inicial da un resultado desfavorable la muestra se considera desfavorable y se actúa en consecuencia. • Si la toma de muestras es prospectiva y el resultado es desfavorable se lleva a cabo una toma una muestra reglamentaria y se inmoviliza el producto a la espera de la obtención de resultados analíticos. 	Por otro lado, se observó que la adopción de medidas estaba vinculada a la realización de muestreos reglamentarios descritos en normas nacionales, por lo que en caso de muestras oficiales prospectivas con resultado desfavorable, en ocasiones se retrasaban las acciones a la espera de la realización de un muestreo oficial reglamentario. No obstante si la toma de muestras es prospectiva y el resultado es desfavorable, con carácter general, se inmoviliza el producto a la espera de la obtención de resultados analíticos del muestreo reglamentario.
5	1	2. OBJETIVOS Y ALCANCE Párrafo 1º	<i>El objetivo de la auditoría era evaluar la aplicación de los controles oficiales relacionados con los criterios de seguridad alimentaria y de higiene de los procesos, principalmente en productos de origen animal, incluidos y los alimentos listos para el consumo</i>	Traducción Eliminar	El objetivo de la auditoría era evaluar la aplicación de los controles oficiales relacionados con los criterios de seguridad alimentaria y de higiene de los procesos, principalmente en productos de origen animal, incluidos los alimentos listos para el consumo

Nº	Ubicación		Texto del informe	Justificación	Propuesta de cambio
	Pag	Sección			
6	2	2. OBJETIVOS Y ALCANCE Párrafo 1º	Tabla de visitas: Laboratorios de control de los EEA, Nº= 4	En el cuadro de visitas, donde se indica Laboratorios de control de los EEA, Nº= 4, en "observaciones" se cita un <i>Laboratorio in situ en cuatro establecimientos</i> . Revisar dicha cifra pues en Andalucía no fueron visitados <i>in situ</i> , ninguno de los laboratorios propios de los EEA visitados.	Tabla de visitas: Laboratorios de control de los EEA, Nº= ¿...? (Si en el nº 4 incluye laboratorios de los establecimientos de Andalucía, hay que descontarlos porque no se visitaron ninguno. Desconocemos si en Castilla –León visitaron algunos)
7	4	5. CONSTATAIONES Y CONCLUSIONES 5.1 LEGISLACIÓN NACIONAL/ CRITERIOS Y DIRECTRICES Constataciones Párrafo 3º	<i>En caso de que se adopte nueva legislación de la UE, un grupo de trabajo técnico de la Comisión Institucional de la AESAN proporciona aclaraciones e interpretaciones....</i>	Es correcto pues es un grupo de trabajo técnico pero institucionalizado como uno de los foros fundamentales de coordinación entre la AESAN y las CCAA nos parece más adecuado designarlo como tal, es decir: Foro de Debate Técnico (FDT), el cual reporta sus conclusiones a la Comisión Institucional, órgano superior que finalmente aprueba los acuerdos.	En caso de que se adopte nueva legislación de la UE, el Foro de Debate Técnico (FDT) de la AESAN proporciona aclaraciones e interpretaciones....
8	4	5. CONSTATAIONES Y CONCLUSIONES 5.1 LEGISLACIÓN NACIONAL/ CRITERIOS Y DIRECTRICES Constataciones Párrafo 3º Puntos 1º a 4º	<ul style="list-style-type: none"> <i>aclaración relativa a la evaluación de Chronobacter spp. en los alimentos para lactantes elaborados a base de cereales;</i> <i>aclaración relativa al uso de métodos de ensayo alternativos para el examen de los productos lácteos en relación con L. monocytogenes sobre la base de las disposiciones del artículo 5 del Reglamento (CE) nº 2073/2005;</i> <i>aclaración relativa al uso de</i> 	Traducción Basándonos en las "Notas Interpretativas Reglamento 2073-2005", documento que se envió al equipo auditor tras la solicitud de información en la reunión inicial (fecha 03-12-2012), para expresarlo de la misma forma. Por otra parte en el informe en inglés pone testing methods traducido aquí como métodos de	<ul style="list-style-type: none"> aclaración relativa a la evaluación de Chronobacter spp. en los alimentos infantiles elaborados a base de cereales; aclaración relativa al uso de métodos analíticos alternativos para el examen de los productos lácteos en relación con L. monocytogenes sobre la base de las disposiciones del artículo 5 del Reglamento (CE) nº 2073/2005;

Nº	Ubicación		Texto del informe	Justificación	Propuesta de cambio
	Pag	Sección			
			<p><i>métodos de ensayo alternativos para el control oficial de la aplicación del Reglamento (CE) nº 2073/2005 sobre la base de las disposiciones del artículo 11, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 882/2004;</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>aclaración (sólo a una Comunidad Autónoma) relativa a la frecuencia de muestreo en pequeñas carnicerías, en la que se indica que es aplicable el anexo I del Reglamento (CE) nº 2073/2005.</i> 	ensayo, pero en la citada nota aparecía métodos analíticos.	<ul style="list-style-type: none"> aclaración relativa al uso de métodos analíticos alternativos para el control oficial de la aplicación del Reglamento (CE) nº 2073/2005 sobre la base de las disposiciones del artículo 11, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 882/2004; aclaración (sólo a una Comunidad Autónoma) relativa a la frecuencia de muestreo en comercio minorista de la carne, en la que se indica que es aplicable el anexo I del Reglamento (CE) nº 2073/2005.
9	4	<p>5. CONSTATAIONES Y CONCLUSIONES</p> <p>5.1 LEGISLACIÓN NACIONAL / CRITERIOS Y DIRECTRICES</p> <p>Observaciones</p>	<p><i>Ninguna de las dos CC.AA. había publicado directrices para el control oficial de la aplicación del Reglamento (CE) nº 2073/2005</i></p>	<p><i>Señalar que en Castilla y León se dispone de documento, que se adjunta, de Información para el control oficial en relación con el Reglamento (CE) nº 2073/2005, que fue facilitado a los auditores previamente a la auditoría y mostrado en la propia auditoría.</i></p> <p></p> <p>INFORMACION PARA EL CONTROL O</p>	
10	5	<p>5.1 LEGISLACIÓN NACIONAL / CRITERIOS Y DIRECTRICES</p> <p>Conclusiones</p>	<p><i>Aunque las autoridades españolas, a través de su Comité Técnico y su Comité de Científico, han preparado diversas aclaraciones e interpretaciones oficiales que abordan algunos aspectos del Reglamento (CE)</i></p>	Ver justificación a la observación nº 4	<p>Aunque las autoridades españolas, a través de su Foro de Debate Técnico (FDT) y su Comité Científico, han preparado diversas aclaraciones e interpretaciones oficiales que abordan algunos aspectos del</p>

Nº	Ubicación		Texto del informe	Justificación	Propuesta de cambio
	Pag	Sección			
		<i>Párrafo 1º</i>	<i>nº 2073/2005...</i>		Reglamento (CE) nº 2073/2005...
11	5	5.2. AUTORIDADES COMPETENTES 5.2.1. DESIGNACIÓN DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES CONSTATAIONES PÁRRAFO 2	<i>La AESAN es la autoridad central competente por lo que se refieren los productos alimenticios</i>	Error de traducción/redacción	<i>La AESAN es la autoridad central competente en lo que se refiere a los productos alimenticios</i>
12	6	5.2. AUTORIDADES COMPETENTES 5.2.1. Designación de las autoridades competentes. Observaciones Párrafo 1º	<i>En general, la autorización y el registro de establecimientos se realiza a nivel de Comunidad Autónoma.</i>		La autorización y el registro de establecimientos se realiza a nivel de Comunidad Autónoma ya que las AACC de la CA llevan a cabo la inspección in-situ de instalaciones, operaciones y productos elaborados en el establecimiento. Posteriormente se hace una comunicación a la AESAN que mantiene actualizada la base de datos nacional del Registro General Sanitario de Alimentos.
13	6	5.2.2. Coordinación entre las distintas autoridades competentes y en el seno de cada una de ellas. Constataciones Párrafo 2º	Existen varios organismos de coordinación a nivel central con el fin de coordinar las actividades de las CC.AA. Generalmente, la coordinación a nivel de las CC.AA. se consigue mediante reuniones periódicas entre los servicios oficiales afectados a distintos niveles (interterritorial, intersectorial e intrasectorial) y una clara delimitación de responsabilidades en la legislación.		Existen varios organismos de coordinación a nivel central con el fin de coordinar las actividades de las CC.AA. (interterritorial e intersectorial) Generalmente, la coordinación a nivel de las CC.AA. se consigue mediante reuniones periódicas entre los servicios oficiales afectados a distintos niveles y una clara delimitación de responsabilidades en la legislación.
14	6	5.2.2. Coordinación	<i>Este tipo de cumplimiento</i>		No obstante, la AESAN informó al

Nº	Ubicación		Texto del informe	Justificación	Propuesta de cambio
	Pag	Sección			
		<p><i>entre las distintas autoridades competentes y en el seno de cada una de ellas.</i></p> <p>Observaciones</p> <p><i>Párrafo 2º</i></p>	<p><i>documentado solo está disponible en el contexto de programas organizados horizontalmente, como el cumplimiento general con la legislación del paquete de higiene.</i></p> <p><i>No obstante, la AESAN informó al equipo auditor de que esto se había identificado como un aspecto a tener en cuenta, y que se estaba considerando la forma de cambiar este concepto mediante la inclusión de la información mencionada.</i></p>		<p>equipo auditor de que esto se había identificado como un aspecto a tener en cuenta.</p>
15	9	<p>5.3 RED DE LABORATORIOS</p> <p>Requisitos legales</p> <p><i>Párrafo 1º</i></p>	<p><i>De conformidad con el artículo 4, apartado 2, letra c), del Reglamento (CE) nº 882/2004, las autoridades competentes garantizarán que poseen o tienen acceso a equipos adecuados de laboratorio de ensayo.</i></p>	Redacción/traducción incorrecta	<p>De conformidad con el artículo 4, apartado 2, letra c), del Reglamento (CE) nº 882/2004, las autoridades competentes garantizarán que poseen o tienen acceso a una adecuada capacidad de los laboratorios de ensayo.</p>
16	10	<p>5.3.2. Laboratorios nacionales de referencia</p> <p>Requisitos legales</p> <p>Constataciones</p> <p><i>Párrafo 1º</i></p>	<p>Las funciones del LNR abarcan la salmonela, la <i>Campylobacter</i>, la <i>E.coli</i>, incluida la <i>E.coli</i> verotoxigénica (ECVT), la resistencia antimicrobiana, la <i>L. monocytogenes</i> y los estafilococos coagulasa positivos, incluido <i>Staphylococcus aureus</i>, así como la supervisión de virus y bacterias en los moluscos bivalvos.</p>	Traducción	<p>Las funciones del LNR abarcan salmonela, <i>Campylobacter</i>, <i>E.coli</i>, incluido <i>E.coli</i> verotoxigénica (ECVT), resistencia antimicrobiana, <i>L. monocytogenes</i> y estafilococos coagulasa positivos, incluido <i>Staphylococcus aureus</i>, así como el control de virus y bacterias en los moluscos bivalvos.</p>
17	12	<p>5.4.1. MÉTODOS UTILIZADOS PARA EL MUESTREO Y LAS PRUEBAS OFICIALES</p> <p><i>Párrafo 1º</i></p>	<p><i>Las normas para el muestreo reglamentario oficial se establecen en el RD 1945/83, que estipula que en caso de muestreo oficial (muestreo reglamentario) se toman tres submuestras (inicial, contradictoria y</i></p>	<p>Cuando habla de muestras oficiales, parece que se está interpretando que sólo las muestras reglamentarias son oficiales.</p> <p>Debería quedar claro que se consideran muestras oficiales tanto las muestras prospectivas como las</p>	<p>El muestreo oficial puede ser prospectivo o reglamentario. Las normas para el muestreo reglamentario se establecen en el RD 1945/83, que estipula que en caso de muestreo reglamentario se toman tres submuestras (inicial,</p>

Nº	Ubicación		Texto del informe	Justificación	Propuesta de cambio
	Pag	Sección			
			<i>decisiva).</i>	reglamentarias, ya que en ambos casos son tomadas por agentes de control oficial. Traducción Sustituir <i>decisiva</i> por <i>dirimente</i> en todo el informe	contradictoria y dirimente).
18	12	5.4.1. MÉTODOS UTILIZADOS PARA EL MUESTREO Y LAS PRUEBAS OFICIALES Observaciones	<i>En Andalucía, en una unidad territorial se decidió que, en general, se tomarían principalmente muestras prospectivas, mientras que en otra unidad territorial decidieron tomar muestras prospectivas a nivel minorista y muestras reglamentarias en las fases de transformación; en Castilla y León, en cambio, solo se tomaron muestras reglamentarias para los programas de muestreo oficial. Además, en Castilla y León el muestreo prospectivo se consideró como una opción de verificación durante las auditorías de los programas de autocontrol.</i>	Parece entenderse que en Andalucía no se consideraban los muestreos oficiales como opción de verificación (solo dice: en el caso de Castilla y León). En la reunión inicial con las autoridades competentes de la C.A. de Andalucía, preguntaron por esta cuestión y se les respondió que entendíamos los programas de muestreo como programas de Verificación. Esta misma cuestión vuelve a ponerse de manifiesto en la página 17, donde dice "No se prevé la toma de muestras como opción para el procedimiento de verificación en el contexto de la evaluación de los programas de autocontrol", haciendo referencia a la C.A. de Andalucía.	En Andalucía, en una unidad territorial se decidió que, en general, se tomarían principalmente muestras prospectivas, mientras que en otra unidad territorial decidieron tomar muestras prospectivas a nivel minorista y muestras reglamentarias en las fases de transformación. En ambos casos se consideran muestreos de verificación; en Castilla y León, en cambio, solo se tomaron muestras reglamentarias para los programas de muestreo oficial. Además, en Castilla y León el muestreo prospectivo se consideró como una opción de verificación durante las auditorías de los programas de autocontrol
19	17	5.5.2, Muestreo y pruebas oficiales Párrafo 7º	<i>En la Comunidad Autónoma de Andalucía se decidió aplicar un régimen de muestreo reglamentario o prospectivo a todos los establecimientos de transformación, mientras que en la fase de distribución y a nivel minorista se aplicó un</i>	Texto impreciso	<i>En el Plan de Control Oficial de Andalucía, está previsto el muestreo prospectivo y en caso de incumplimiento, el muestreo reglamentario. Sin embargo también se prevé que, aquellas unidades territoriales que lo</i>

Nº	Ubicación		Texto del informe	Justificación	Propuesta de cambio
	Pag	Sección			
			<i>régimen de muestreo prospectivo.</i>		<i>consideren oportuno, pueden realizar el muestreo reglamentario directamente sin necesidad de un muestreo prospectivo. De hecho, en algunas unidades territoriales se optó por esta segunda opción.</i>
20	13	5.4.2 Métodos utilizados en el marco de los sistemas propios de control de los EEA Observaciones Párrafo 3º	Los cuatro laboratorios privados internos y un laboratorio privado visitado participaron de forma regular en pruebas ciegas con un laboratorio acreditado, con resultados ampliamente satisfactorios.	Texto impreciso. Es más correcto hablar de pruebas de intercomparación. Error de escritura no es resultados sino resultados	Los cuatro laboratorios privados internos y un laboratorio privado visitado participaron de forma regular en pruebas de intercomparación con laboratorios acreditados, con resultados ampliamente satisfactorios.
21	14	5.5 CONTROLES OFICIALES Requisitos legales 5.5.1. Organización de controles oficiales Párrafo 1º	Los establecimientos están categorizados en cinco clases de riesgo en función de distintos factores de determinación de riesgos.	La categorización del riesgo se realiza de forma operativa por las CCAA y el número de categorías de establecimientos es variable entre unas y otras. No siempre se establecen estas 5 categorías de riesgo.	Los establecimientos están categorizados en función de distintos factores de determinación de riesgos.
22	15	5.5.1. Organización de controles oficiales Observaciones Punto 5	<i>En general, en los controles oficiales no se tomaron en cuenta los resultados de los laboratorios.</i>	No se entiende muy bien la traducción. Creemos que se trata del control efectuado por las Autoridades competentes sobre los laboratorios y en ese contexto se encuentra el texto propuesto	No se incluye el control de funcionamiento de los laboratorios en los controles oficiales.
23	16	5.5.2, Muestreo y pruebas oficiales Párrafo 5º	<i>Sin embargo, la comunicación de datos desde la Comunidad Autónoma a la AESAN no incluye el contexto en el que se tomaron las muestras.</i> <i>Así, solo se notifica el número de controles oficiales efectuados en el marco del paquete de higiene junto con el número total de incumplimientos</i>	Con respecto al primer párrafo: Se ha acordado que es la información que las CCAA aportarán a la AESAN para la elaboración del informe anual. La información acerca de los criterios de seguridad alimentaria se aporta en el Programa 3 del IA,	Respecto a los criterios de seguridad alimentaria, la comunicación de datos desde la Comunidad Autónoma a la AESAN no incluye el contexto en el que se tomaron las muestras. No obstante, desde AESAN ya se había detectado esta deficiencia y

Nº	Ubicación		Texto del informe	Justificación	Propuesta de cambio
	Pag	Sección			
			<p><i>detectados, sin especificar, por ejemplo, cuántos se debían al incumplimiento de los criterios de seguridad alimentaria e higiene de los procesos establecidos en el Reglamento (CE) nº 2073/2005.</i></p>	<p>pero en el momento de la auditoría es cierto que sólo se valoraba la detección de ciertos microorganismos para los que el Reglamento establecía un límite y no se tenía en cuenta el punto de muestreo.</p> <p>Los resultados de los controles de los criterios de higiene de los procesos se incluyen en el programa 2 de control del APPCC y se agrupan junto con los demás incumplimientos en el marco del APPCC.</p>	<p>se han puesto los medios para conocer en el futuro los datos relativos a la evaluación del cumplimiento del Reglamento 2073/2005 en lo referente a los criterios de seguridad alimentaria</p> <p>Respecto a los criterios de higiene de los procesos, el número de controles oficiales efectuados y de incumplimientos detectados se notifica junto con los realizados en el marco del control del APPCC, sin especificar, cuántos se debían al incumplimiento de los criterios de higiene de los procesos establecidos en el Reglamento (CE) nº 2073/2005.</p>
24	19	<p>5.5.3. Controles de los procedimientos basados en el APPCC</p> <p>Párrafo 6º</p>	<p><i>En un establecimiento de productos de pescado listos para el consumo y en otro de productos cárnicos listos para el consumo que también hacía las funciones de matadero de ganado porcino no disponían de controles oficiales documentados del plan de APPCC en el momento en que tuvo lugar la visita.</i></p>	Traducción	<p>En un establecimiento de productos de pescado listos para el consumo y en un matadero de porcino que elaboraba productos cárnicos listos para el consumo no disponían de controles oficiales documentados del plan de APPCC en el momento en que tuvo lugar la visita.</p>
25	20 y 21	<p>5.5.4. CONTROLES RELATIVOS AL CUMPLIMIENTO DE LOS CRITERIOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA DE LOS EEA.</p>	<p>En la pag 20 y 21 el texto que dice respectivamente:</p> <p><u>Andalucía</u></p> <p><i>Los controles relativos a los criterios de seguridad alimentaria en Andalucía se llevaron a cabo mediante la aplicación de los planes de vigilancia e inspección</i></p>	<p>En la página 20 y 21, se hace referencia a que Castilla y León había elaborado un programa oficial de muestreo microbiológico para productos alimenticios. No se hace mención de esto en lo que afecta a Andalucía, y sin embargo también dispone de programas oficiales de muestreo (Plan de Control de Peligros Biológicos), que fueron</p>	<p><u>Andalucía</u></p> <p>Los controles relativos a los criterios de seguridad alimentaria en Andalucía se llevaron a cabo mediante la aplicación de los planes de vigilancia e inspección descritos en el apartado 5.5.3., y más concretamente mediante el Plan de</p>

Nº	Ubicación		Texto del informe	Justificación	Propuesta de cambio
	Pag	Sección			
			<p>descritos en el apartado 5.5.3.</p> <p><u>Castilla y León</u></p> <p>Los controles relativos a los criterios de seguridad alimentaria pertinentes se llevaron a cabo mediante la aplicación de los planes de vigilancia e inspección descritos en el apartado 5.5.3. Además, la Comunidad Autónoma había elaborado un programa oficial de muestreo microbiológico para productos alimenticios.</p>	revisados por parte del equipo auditor.	Control de Peligros Biológicos, que es el programa oficial de muestreo microbiológico en la Comunidad Autónoma de Andalucía.
26	22	<p>5.5.6 Controles del muestreo y las pruebas en relación con las zonas y el equipo de producción (especialmente en relación con <i>Listeria monocytogenes</i> en la fabricación de alimentos listos para el consumo).</p>	<p>El equipo auditor observó que los procedimientos disponibles no eran lo suficientemente pormenorizados para garantizar que el inspector oficial que llevara a cabo los controles verificara sistemáticamente el muestreo y las pruebas ambientales. Sin embargo, todos los establecimientos visitados disponían de programas para el muestreo y las pruebas del equipo y las zonas de producción. No obstante, el programa de muestreo y pruebas ambientales del establecimiento de procesado de huevos no incluía <i>L. monocytogenes</i> como requiere el artículo 5, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 2073/2005. Este aspecto no se detectó durante los controles oficiales.</p>	<p>En la página 22, se pone de manifiesto que el establecimiento visitado en nuestra C.A. de procesado de huevo, no incluía en su plan de muestreo las muestras ambientales para <i>L.monocytogenes</i>.</p> <p>El Reglamento 2073/2005, no queda claro que tipo de establecimientos deben realizar muestreos ambientales, puesto que si bien es verdad que en su artículo 5.2. dice que "se tomarán muestras en las zonas de trabajo y el equipo utilizados en la producción de productos alimenticios cuando tal muestra sea necesaria para garantizar el cumplimiento de los criterios", en el siguiente párrafo del mismo artículo, se puede interpretar que no todos los establecimientos productores de productos alimenticios deben</p>	<p>El equipo auditor observó que los procedimientos disponibles no eran lo suficientemente pormenorizados para garantizar que el inspector oficial que llevara a cabo los controles verificara sistemáticamente el muestreo y las pruebas ambientales. Sin embargo, todos los establecimientos visitados disponían de programas para el muestreo y las pruebas del equipo y las zonas de producción. No obstante, el programa de muestreo y pruebas ambientales del establecimiento de procesado de huevos no incluía <i>L. monocytogenes</i> como requiere el artículo 5, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 2073/2005. Este aspecto no fue exigido por el control oficial al no ser un establecimiento productor de alimentos listos para el consumo. Sin embargo, en un establecimiento</p>

Nº	Ubicación		Texto del informe	Justificación	Propuesta de cambio
	Pag	Sección			
			<i>Sin embargo, en un establecimiento de quesos y postres lácteos, el veterinario oficial observó que el EEA no había incluido el muestreo y las pruebas del equipo y las superficies en contacto con los alimentos a fin de detectar la presencia de L. monocytogenes. A raíz de la acción coercitiva, el EEA incluyó las pruebas relacionadas con este patógeno en las muestras ambientales tomadas.</i>	disponer de estos muestreos, ya que hace referencia a que los productores de Alimentos Listos para el Consumo, <u>siempre</u> deben tomar estas muestras. Lo que deja abierta la puerta a que otros EEA no tengan porque tomarlas.	de quesos y postres lácteos, el veterinario oficial observó que el EEA no había incluido el muestreo y las pruebas del equipo y las superficies en <i>contacto con los alimentos a fin de detectar la presencia de L. monocytogenes</i> . A raíz de la acción coercitiva, el EEA incluyó las pruebas relacionadas con este patógeno en las muestras ambientales tomadas.
27	24	5.5.8. Controles de los estudios de vida útil y los análisis de tendencias Conclusiones	<i>De las constataciones se deriva que en la mayor parte de casos se llevan a cabo estudios de vida útil. Sin embargo, la temperatura de los estudios en algunos casos no reflejaba el hecho de que, generalmente, los consumidores tienden a aplicar una temperatura demasiado baja.</i>	Los consumidores normalmente aplican temperaturas más elevadas de las adecuadas en el almacenamiento o transporte de los alimentos y en el caso del tratamiento térmico si pueden dar temperaturas en el cocinada inferiores a lo recomendable, se refiere a este ultimo caso? Entendemos que el procesado del producto por el consumidor no se considera en un estudio de vida útil.	<i>De las constataciones se deriva que en la mayor parte de casos se llevan a cabo estudios de vida útil. Sin embargo, la temperatura de los estudios en algunos casos no reflejaba el hecho de que, generalmente, los consumidores tienden a aplicar una temperatura demasiado alta</i>
28	24	5.5.9 Supervisión de los laboratorios internos o de otros laboratorios privados utilizados por los EEA para los análisis microbiológicos de los productos alimenticios Observaciones	<i>Se presentó un limitado número de pruebas documentales sobre los métodos de supervisión aplicados por los laboratorios privados internos o por otros laboratorios privados utilizados por el EEA para el análisis microbiológico de los productos alimenticios.</i>	Entendemos que este punto se refiere a la supervisión desde el control oficial a los laboratorios.	<i>Se presentó un limitado número de pruebas documentales sobre los métodos de supervisión a los laboratorios privados internos o a otros laboratorios privados utilizados por el EEA para el análisis microbiológico de los productos alimenticios.</i>

Nº	Ubicación		Texto del informe	Justificación	Propuesta de cambio
	Pag	Sección			
29	25	6. Reunión de clausura	<i>El 7 de diciembre de 2012 se celebró una reunión de clausura con representantes de la autoridad competente central y de las autoridades competentes de las CC.AA. visitadas.</i>	También asistieron a la reunión autoridades competentes de otras CCAA no visitadas en el marco de esta auditoría	<i>El 7 de diciembre de 2012 se celebró una reunión de clausura con representantes de la autoridad competente central y de las autoridades competentes de las CC.AA.</i>
30	25	7. Conclusión general Párrafo 1	<i>En algunos casos, las acciones coercitivas se vieron debilitadas por la aplicación de normas nacionales para el muestreo oficial.</i>	Texto confuso. No se entiende bien el sentido de esta frase.	
31	26	8. Recomendaciones	<i>Recomendación nº 2. Velar por que, cuando sea oportuno, se lleven a cabo acciones en todos los casos en los que las muestras oficiales incumplen los criterios de seguridad alimentaria establecidos en el artículo 54 de Reglamento (CE) nº 882/2004.</i>	Traducción En la versión en inglés: <i>To ensure that timely actions are taken in all cases when official samples are non-compliant with regard to food safety criteria as required by Article 54 of Regulation (EC) No 882/2004.</i>	<i>2. Velar porque, en todos los casos en que las muestras oficiales incumplan los criterios de seguridad alimentaria establecidos en el artículo 54 de Reglamento (CE) nº 882/2004, se lleven a cabo las acciones oportunas.</i>
32	26	8. Recomendaciones	<i>Recomendación nº 3. Garantizar que los sistemas de auditorías de procedimientos de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico se aplican en su totalidad a fin de verificar el cumplimiento con los criterios microbiológicos del artículo 4, apartado 5, letra a), del Reglamento (CE) nº 2073/2005, y se lleven a cabo en todos los casos.</i>	Error en la norma aplicable para cumplir la recomendación.	<i>Recomendación nº 3. Garantizar que los sistemas de auditorías de procedimientos de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico se aplican en su totalidad a fin de verificar el cumplimiento con los criterios microbiológicos del artículo 4, apartado 5, letra a), del Reglamento (CE) nº 854/2004, y se lleven a cabo en todos los casos.</i>

OBSERVATIONS ON THE DRAFT REPORT OF MISSION DG (SANCO) 2012/6368 IN ORDER TO EVALUATE THE OFFICIAL CONTROLS ON FOOD SAFETY AND PROCESS HYGIENE CRITERIA (COMMISSION REGULATION (EC) No 2073/2005)


Please find below Spain's observations on the draft report of Mission DG (SANCO) 2012/6368. They are accompanied by an indication of the page and section to which they refer, the arguments underpinning the observation and, lastly, any proposed amendment.

These observations relate to the draft report in Spanish.

No	Location		Text of the report	Explanation	Proposed amendment
	Page	Section			
1	-	Summary Paragraph 2	<i>They report on an annual basis to the AC who in turn reports to the CCA (AESAN).</i>	The territorial units do not report on an annual basis to the central services of the AC. It is rather the AC which reports annually to AESAN to draft the annual report.	They report to the Autonomous Community, which in turn reports on an annual basis to the competent central authority (AESAN).
2	-	Summary Paragraph 2	<i>Nevertheless, information regarding the formal context in which the samples had been taken did not accompany the reports of the results from the Territorial Units to the ACs which in turn hampers the possibility of achieving a national and specific AC based overview of the outcome of official microbiological controls for the CAs.</i>	Unclear text The territorial units do have access to information on the context in which the samples are taken. At national level, information on the food safety criteria is provided in Programme 3 of the AR, and at the time of audit it is true that account was not taken of the point of sampling or of the count for certain micro-organisms (but only their presence or absence). However, it was reported in the initial meeting that this shortcoming had been detected and would be corrected.	Nevertheless, information regarding the formal context in which the samples had been taken did not accompany the reports of the results from the territorial units to AESAN for the drafting of the annual report, which in turn hampers the possibility of the competent authorities obtaining an overview at national level. Nevertheless, AESAN had already detected this shortcoming and taken steps to gain information in future on the assessment of compliance with Regulation (EC) No 2073/2005 regarding food safety criteria.
3	-	Summary Paragraph 3	<i>Standard format reports of the inspections were available but only covered microbiological criteria in some cases.</i>	Unclear text We do not really understand the relevance of this statement.	

No	Location		Text of the report	Explanation	Proposed amendment
	Page	Section			
4	-	Summary Paragraph 5	<p><i>Nevertheless, evidence of delayed action or no action taken was noted caused by the application of national rules for official sampling allowing an additional testing regime to be applied in case of a positive prospective sample taken by the CA.</i></p>	<p>Actions are always taken where an unfavourable result is detected, but these depend on the type of sampling. In general:</p> <ul style="list-style-type: none"> • if the sampling is regulatory and the initial analysis gives an unfavourable result, the sample is considered unfavourable and appropriate action is taken; • if the sampling is prospective and the result is unfavourable, regulatory sampling is performed and the product is withheld pending the analysis results. 	<p>Nevertheless, it was observed that the adoption of measures was linked to the regulatory sampling described in national rules. Therefore, in the case of prospective official samples with unfavourable results, further action was delayed pending the performance of regulatory official sampling.</p> <p>However, if the sampling is prospective and the results are unfavourable, the product is generally withheld pending the analysis results from the regulatory sampling.</p>
5	1	2. OBJECTIVES AND SCOPE Paragraph 1	<p><i>The objective of the audit was to evaluate the implementation of official controls on food safety and process hygiene criteria, mainly in products of animal origin, including in addition RTE foods</i></p>	<p>Translation Delete</p>	<p>The objective of the audit was to evaluate the implementation of the official controls on food safety and process hygiene criteria, mainly in products of animal origin, including in addition RTE foods.</p>
6	2	2. OBJECTIVES AND SCOPE Paragraph 1	<p>Table of visits: FBO's own control laboratories, No = 4</p>	<p>In the table of visits which indicates FBOs' own control laboratories, No = 4, reference is made under "observations" to <i>on-site laboratories in four establishments.</i></p> <p>This figure should be revised because no own laboratories in the FBOs were visited in Andalucía.</p>	<p>Table of visits: FBOs' own control laboratories, No = ...?</p> <p>(If the number 4 includes laboratories in establishments in Andalucía, these should be deducted because none were visited. We do not know whether there were visits to such laboratories in Castile-Leon).</p>

No	Location		Text of the report	Explanation	Proposed amendment
	Page	Section			
7	4	5. FINDINGS AND CONCLUSIONS 5.1 NATIONAL LEGISLATION / CRITERIA AND GUIDELINES Findings Paragraph 3	<i>In the technical Working Group under the institutional committee of the AESAN (...) clarifications and interpretations are provided, when new EU legislation has been adopted</i>	This is correct because it is a technical Working Group but, since it is institutionalised as one of the essential fora for coordination between AESAN and the ACs, we think it would be more appropriate to refer to it as such, i.e. as a Forum for Technical Discussions which reports its conclusions to the institutional committee, the senior body which ultimately approves the agreements.	In the Forum for Technical Discussions of AESAN (...) clarifications and interpretations are provided, when new EU legislation has been adopted
8	4	5. FINDINGS AND CONCLUSIONS 5.1 NATIONAL LEGISLATION / CRITERIA AND GUIDELINES Findings Paragraph 3 Points 1 to 4	<ul style="list-style-type: none"> Clarification concerning the assessment of <i>Chronobacter</i> spp. in cereal based babyfoods (Spanish: alimentos para lactantes); Clarification concerning the use of alternative testing methods (Spanish: métodos de ensayo) for the examination of dairy products for <i>L. monocytogenes</i> on the basis of the provisions of Article 5 of Regulation (EC) No 2073/2005; Clarification concerning the use of alternative testing methods (Spanish: métodos de ensayo) for official control of the implementation of Regulation (EC) No 2073/2005 based on the provisions in Article 11(1) of Regulation (EC) No 882/2004; Clarification (to one AC only) concerning the frequency of sampling in small butcher shops, 	Translation We base our suggestion on the "Interpretative notes on Regulation (EC) No 2073/2005", a document which was sent to the audit team after the request for information during the initial meeting (date: 3 December 2012), and use the same terminology. Furthermore, the report in English uses the term "testing methods", translated here as <i>métodos de ensayo</i> , but the above-mentioned document refers to <i>métodos analíticos</i> (analysis methods).	<ul style="list-style-type: none"> Clarification concerning the assessment of <i>Chronobacter</i> spp. in cereal-based babyfoods (Spanish: alimentos infantiles); Clarification concerning the use of alternative testing methods (Spanish: métodos analíticos) for the examination of dairy products for <i>L. monocytogenes</i> on the basis of the provisions of Article 5 of Regulation (EC) No 2073/2005; Clarification concerning the use of alternative testing methods (Spanish: métodos analíticos) for official control of the implementation of Regulation (EC) No 2073/2005 based on the provisions of Article 11(1) of Regulation (EC) No 882/2004; Clarification (to one AC only)

No	Location		Text of the report	Explanation	Proposed amendment
	Page	Section			
			<i>stating that Annex I to Regulation (EC) No 2073/2005 is applicable.</i>		concerning the frequency of sampling in meat retail, stating that Annex I to Regulation (EC) No 2073/2005 is applicable.
9	4	5. FINDINGS AND CONCLUSIONS 5.1 NATIONAL LEGISLATION / CRITERIA AND GUIDELINES Observations	<i>Neither of the two ACs had issued any guidelines on the official control of the implementation of Regulation (EC) No 2073/2005.</i>	<i>We wish to point out that a document is available in Castile-Leon (see attachment) setting out information for the official control in relation to Regulation (EC) No 2073/2005, submitted to the auditors prior to the audit and shown in the audit itself.</i>  INFORMACION PARA EL CONTROL O	
10	5	5.1 NATIONAL LEGISLATION / CRITERIA AND GUIDELINES Conclusions Paragraph 1	<i>The Spanish authorities have in their Technical and Scientific Committee prepared some official clarifications and interpretations covering some aspects of Regulation (EC) No 2073/2005...</i>	See explanation for observation No 4.	The Spanish authorities have in their Forum for Technical Discussions and Scientific Committee prepared some official clarifications and interpretations covering some aspects of Regulation (EC) No 2073/2005...
11	5	5.2. COMPETENT AUTHORITIES 5.2.1. DESIGNATION OF THE CAS FINDINGS PARAGRAPH 2	<i>"La AESAN es la autoridad central competente por lo que se refieren los productos alimenticios" ("The AESAN is the CCA for food of ...")</i>	Translation/drafting error in the Spanish version	<i>"La AESAN es la autoridad central competente en lo que se refiere a los productos alimenticios"</i>
12	6	5.2. COMPETENT AUTHORITIES	<i>Approval and registration of establishments is in general carried</i>		Approval and registration of establishments is carried out at AC

No	Location		Text of the report	Explanation	Proposed amendment
	Page	Section			
		5.2.1. Designation of the CAs. <i>Observations</i> <i>Paragraph 1</i>	<i>out at the AC level.</i>		level because the CAs of the AC perform the on-site inspection of installations, operations and products manufactured in the establishment. A communication is then sent to the AESAN, which keeps the national database of the <i>Registro General Sanitario de Alimentos</i> (General Register of Food Hygiene) up-to-date.
13	6	5.2.2. Coordination between and within Competent Authorities <i>Observations</i> <i>Paragraph 2</i>	A number of coordinating bodies are in place at central level in order to co-ordinate the activities of the ACs. Co-ordination at the level of ACs is generally achieved through regular meetings between the official services concerned at different levels (inter-territorial, inter- and intra-sectoral) and a clear delineation of responsibilities in the legislation.		A number of coordinating bodies are in place at central level in order to co-ordinate the activities of the ACs (interterritorial and intersectoral). Co-ordination at the level of ACs is generally achieved through regular meetings between the official services concerned at different levels and a clear delineation of responsibilities in the legislation.
14	6	5.2.2. Coordination between and within Competent Authorities <i>Observations</i> <i>Paragraph 2</i>	<i>This kind of document compliance is available only within the context of horizontally organised programmes such as compliance with the Hygiene Package legislation in general.</i> <i>Nevertheless, the AESAN informed the audit team that this had been identified as an issue and that consideration was on-going on how to change this concept by including the above information.</i>		Nevertheless, the AESAN informed the audit team that this had been identified as an issue.
15	9	5.3 LABORATORY NETWORK	<i>"De conformidad con el artículo 4, apartado 2, letra c), del Reglamento (CE) n° 882/2004, las autoridades</i>	Drafting/translation error in Spanish version	<i>"De conformidad con el artículo 4, apartado 2, letra c), del Reglamento (CE) n° 882/2004, las autoridades</i>

No	Location		Text of the report	Explanation	Proposed amendment
	Page	Section			
		<i>Legal requirements</i> <i>Paragraph 1</i>	<i>competentes garantizarán que poseen o tienen acceso a equipos adecuados de laboratorio de ensayo.</i> " (Point 2(c) of Article 4 of Regulation(EC) No 882/2004 stipulates that the CAs must ensure that they have or have access to an adequate laboratory capacity for testing.)		competentes garantizarán que poseen o tienen acceso a una adecuada capacidad de los laboratorios de ensayo."
16	10	5.3.2. <i>National reference laboratories</i> <i>Legal requirements</i> <i>Findings</i> <i>Paragraph 1</i>	"Las funciones del LNR abarcan la salmonela, la <i>Campylobacter</i> , la <i>E.coli</i> , incluida la <i>E.coli</i> verotoxigénica (ECVT), la resistencia antimicrobiana, la <i>L. monocytogenes</i> y los estafilococos coagulasa positivos, incluido <i>Staphylococcus aureus</i> , así como la supervisión de virus y bacterias en los moluscos bivalvos." ("The NRL functions cover <i>Salmonella</i> , <i>Campylobacter</i> , <i>E.coli</i> including Verotoxigenic <i>E.coli</i> (VTEC), antimicrobiological resistance, <i>L. monocytogenes</i> and Coagulase Positive <i>Staphylococci</i> including <i>Staphylococcus aureus</i> and also the monitoring of viruses and bacteria in bivalve molluscs.")	Translation in Spanish version.	"Las funciones del LNR abarcan salmonela, <i>Campylobacter</i> , <i>E.coli</i> , incluido <i>E.coli</i> verotoxigénica (ECVT), resistencia antimicrobiana, <i>L. monocytogenes</i> y estafilococos coagulasa positivos, incluido <i>Staphylococcus aureus</i> , así como el control de virus y bacterias en los moluscos bivalvos."
17	12	5.4.1. <i>METHODS USED FOR OFFICIAL SAMPLING AND TESTING</i> <i>Paragraph 1</i>	<i>Rules for official regulatory sampling are laid down in RD 1945/83, which stipulates that in case of official sampling (regulatory sampling) 3 sub-samples are taken (initial, contradictory and decisive).</i>	Where reference is made to official samples, the understanding seems to be that only regulatory samples are official. It should be made clear that both prospective and regulatory samples are considered to be official, since both are taken by official control agents.	Official sampling may be prospective or regulatory. The rules on regulatory sampling are set out in RD 1945/83, which states that in cases of regulatory sampling, three sub-samples are taken (initial, contradictory and decisive).

No	Location		Text of the report	Explanation	Proposed amendment
	Page	Section			
				<p>Translation</p> <p>Replace the word "<i>decisiva</i>" with "<i>dirimente</i>" (for the English term "decisive") throughout the report</p>	
18	12	<p>5.4.1. METHODS USED FOR OFFICIAL SAMPLING AND TESTING</p> <p>Observations</p>	<p><i>In Andalucía, in one territorial unit, it was decided in general mainly to take prospective samples and in another to take prospective samples at the retail level and regulatory samples at the processing level, whereas in Castilla y León, only regulatory samples were taken for the official sampling programmes. In addition, in Castilla y León, prospective sampling was left as an option for verification during audits for own-check programmes.</i></p>	<p>It appears to be assumed that official samples were not considered to be a verification option in Andalucía (it only says: "in Castilla y León"). The CAs of the AC of Andalucía raised this question at the initial meeting and were told that sampling programmes were understood to be verification programmes.</p> <p>The same question was again raised on page 17: "<i>It is not foreseen as an option to take samples as a verification procedure in the context of the evaluation of own-check programmes</i>", referring to the AC of Andalucía.</p>	<p><i>In Andalucía, in one territorial unit, it was decided in general mainly to take prospective samples and in another to take prospective samples at the retail level and regulatory samples at the processing level. In both cases they were considered to be verification samples, whereas in Castilla y León, only regulatory samples were taken for the official sampling programmes. In addition, in Castilla y León, prospective sampling was left as an option for verification during audits for own-check programmes.</i></p>
19	17	<p>5.5.2. Official sampling and testing Paragraph 7</p>	<p><i>In AC Andalucía it was decided to apply the regulatory or prospective sampling regime for all processing establishments, whereas for distribution and retail levels a prospective sampling regime was applied.</i></p>	Unclear text	<p><i>The official control plan of Andalucía provides for prospective sampling and, in the event of non-compliance, regulatory sampling. However, provision is also made for territorial units which consider it appropriate to perform regulatory sampling directly, without having to carry out prospective sampling. Indeed, some territorial units opted for this second solution.</i></p>
20	13	<p>5.4.2 Methods used in the framework of</p>	<p><i>The four private in-house laboratories and one private laboratory visited</i></p>	Unclear text. It is more correct to	<p><i>The four private in-house laboratories and one private</i></p>

No	Location		Text of the report	Explanation	Proposed amendment
	Page	Section			
		<i>FBOs own controls Observations Paragraph 3</i>	<i>participated on a regular basis in blind tests with an accredited laboratory with a largely satisfactory outcome.</i>	talk about intercomparative tests. Misspelling: "resulados" should read "resultados" ("outcome" in Spanish version).	<i>laboratory visited participated on a regular basis in intercomparative tests with accredited laboratories, with a largely satisfactory outcome ("resultados" in Spanish).</i>
21	14	5.5 OFFICIAL CONTROLS Legal requirements 5.5.1. Organisation of official controls Paragraph 1	<i>Establishments are categorized into five risk classes based on different risk rated factors.</i>	Risk categorisation is done in an operative manner by the ACs and the number of establishment categories varies from one AC to the next. These five risk categories are not always established.	Establishments are categorised based on different risk rated factors.
22	15	5.5.1. Organisation of official controls Observations Point 5	<i>In general, the laboratory performance was not taken into account when official controls were carried out.</i>	The translation is not very clear. We think that it refers to the control performed by the CAs on laboratories, and proposed a change accordingly.	The operational control of the laboratories is not included in the official controls.
23	16	5.5.2. Official sampling and testing Paragraph 5	<i>However, the reporting of data from the AC to the AESAN does not include the context in which the samples have been taken. Similarly, only the number of official controls executed within the framework of the Hygiene Package is reported together with the total number of non-compliances detected without specifying for instance how many were caused due to non-compliance with food safety and process hygiene criteria laid down in Regulation (EC) No 2073/2005.</i>	With regard to the first paragraph: it was noted that this is the information which the ACs submit to the AESAN for the drafting of the annual report. Information on the food safety criteria is provided in Programme 3 of the AR, but at the time of the audit, it is true that only the detection of certain micro-organisms for which the Regulation established a limit were assessed, and the point of sampling was not taken into consideration. The results of the controls of the process hygiene criteria are included in Programme 2 on HACCP control	With regard to the food safety criteria, the reporting of data from the AC to the AESAN does not include the context in which the samples have been taken. However, the AESAN had already detected this shortcoming and measures have been taken so that, in future, data on the assessment of compliance with Regulation (EC) No 2073/2005 regarding food safety criteria can be identified. With regard to the process hygiene criteria, the number of official controls performed and non-compliances detected is notified together with the controls

No	Location		Text of the report	Explanation	Proposed amendment
	Page	Section			
				and are grouped together with the other non-compliances in the framework of the HACCP system.	performed under the HAPPC system, without specifying how many were due to non-compliance with the process hygiene criteria set out in Regulation (EC) No 2073/2005.
24	19	5.5.3. Controls over HACCP based procedures Paragraph 6	<i>In one establishment producing RTE fish products and in another one producing RTE meat products and carrying out pig slaughtering activities documented official HACCP plan controls were not available at the time of the visit.</i>	Translation	In one establishment producing RTE fish products and in a pig slaughterhouse producing RTE meat products, documented official HACCP plan controls were not available at the time of the visit.
25	20 y 21	5.5.4. CONTROLS OVER FBOS' COMPLIANCE WITH FOOD SAFETY CRITERIA.	<p>On pages 20 and 21 of the Spanish version (pages 17 and 18 of the English version), the text reads:</p> <p><u>Andalucía</u></p> <p><i>The controls over the food safety criteria were exerted in Andalucía through the implementation of the supervision and inspection plans described in point 5.5.3.</i></p> <p><u>Castilla y León</u></p> <p><i>The controls over the food safety criteria were exerted through the implementation of the supervision and inspection plans described in section 5.5.3. In addition, the AC had developed an official microbiological sampling programme for foodstuffs.</i></p>	<p>On pages 20 and 21, reference is made to the fact that Castilla y León had developed an official microbiological sampling programme for foodstuffs. No mention is made of this in relation to <i>Andalucía</i>, yet it also has official sampling programmes (Control plan for biological hazards), which were revised by the audit team.</p>	<p><u>Andalucía</u></p> <p>The controls over the food safety criteria were performed in Andalucía through the implementation of the supervision and inspection plans described in point 5.5.3., and more specifically through the Control plan for biological hazards, which is the official microbiological sampling programme in the Autonomous Community of Andalucía.</p>
26	22	5.5.6 Controls over	<i>The audit team noted that the</i>	On page 22, it is stated that environmental samples for L.	The audit team noted that the procedures available were not

No	Location		Text of the report	Explanation	Proposed amendment
	Page	Section			
		<i>sampling and testing of processing areas and equipment (especially for Listeria monocytogenes when manufacturing ready-to-eat foods).</i>	<i>procedures available were not detailed enough to ensure that environmental sampling and testing were verified systematically by the official performing the controls. However, all the establishments visited had programmes in place for the sampling and testing of processing areas and equipment. Nevertheless, in the egg products producing establishment the environmental sampling and testing programme did not include L. monocytogenes as required by Article 5, point 2, of Regulation (EC) No 2073/2005. This was not identified by the official controls. However, in one cheese and dairy dessert establishment the OV had identified that the FBO had not included the sampling and testing of food contact and equipment surfaces for the presence of L. monocytogenes. As a result of the enforcement action the FBO had included testing for this pathogen in the environmental samples taken.</i>	<p>monocytogenes were not included in the sampling plan of the egg-processing establishment visited in our AC.</p> <p>Regulation (EC) No 2073/2005 does not make it clear which type of establishment must perform environmental sampling: while Article 5(2) states that "Samples shall be taken from processing areas and equipment used in food production, when such sampling is necessary for ensuring that the criteria are met", the following paragraph of the same Article can be interpreted as meaning that not all food-producing establishments need perform these samples since reference is made to the fact that producers of RTE foods must <u>always</u> take such samples. This implies that other FBOs do not need to take them.</p>	<p>detailed enough to ensure that environmental sampling and testing were verified systematically by the official performing the controls. However, all the establishments visited had programmes in place for the sampling and testing of processing areas and equipment. Nevertheless, in the egg products producing establishment the environmental sampling and testing programme did not include L. monocytogenes as required by Article 5, point 2, of Regulation (EC) No 2073/2005. This was not required by the official control since it was not an establishment producing RTE foods. However, in one cheese and dairy dessert establishment the OV had identified that the FBO had not included the sampling and testing of food contact and equipment surfaces for the presence of L. monocytogenes. As a result of the enforcement action the FBO had included testing for this pathogen in the environmental samples taken.</p>
27	24	<i>5.5.8. Controls over shelf-life studies and over analyses of trends</i>	<i>The findings indicated that shelf-life studies in the majority of cases take place. Nevertheless, the temperature in some cases did not reflect common customer behaviour of applying too low</i>	Consumers normally apply higher temperatures than those suitable for storage or transport of foods and lower temperatures than those recommended for heat treatment, if	<i>The findings indicated that shelf-life studies in the majority of cases take place. Nevertheless, the temperature in some cases did not reflect common customer behaviour</i>

No	Location		Text of the report	Explanation	Proposed amendment
	Page	Section			
		<i>Conclusions</i>	<i>a temperature for the studies.</i>	they can indicate cooking time. Is this what the text is referring to? We consider that product-processing by the consumer should not be taken into account in shelf-life studies.	<i>of applying too high a temperature for the studies.</i>
28	24	<i>5.5.9 Supervision of in-house and other private laboratories used by the FBOs for microbiological analyses of foodstuffs</i> <i>Observations</i>	<i>Limited documentary evidence was seen of the supervision of methods applied by in-house private laboratories or by other private laboratories used by the FBOs for microbiological analysis of foodstuffs.</i>	We think that this point refers to supervision from the official control of the laboratories.	<i>Limited documentary evidence was seen of the supervision methods for in-house private laboratories or other private laboratories used by the FBOs for microbiological analysis of foodstuffs.</i>
29	25	<i>6. Closing meeting</i>	<i>A closing meeting was held on 7 December 2012 with representatives of the CCA and of CAs of the ACs visited.</i>	Competent authorities from other ACs not visited in the context of this audit also attended the meeting.	<i>A closing meeting was held on 7 December 2012 with representatives of the CCA and of the CAs of the ACs.</i>
30	25	<i>7. Overall conclusion</i> <i>Paragraph 1</i>	<i>Enforcement actions were in some cases weakened due to the application of national rules for official sampling.</i>	The meaning of this sentence is unclear.	
31	26	<i>8. Recommendations</i>	<i>Recommendation No 2. "Velar por que, cuando sea oportuno, se lleven a cabo acciones en todos los casos en los que las muestras oficiales incumplen los criterios de seguridad alimentaria establecidos en el artículo 54 de Reglamento (CE) nº 882/2004." (Spanish version)</i>	Translation The English version reads: <i>To ensure that timely actions are taken in all cases when official samples are non-compliant with regard to food safety criteria as required by Article 54 of Regulation (EC) No 882/2004.</i>	<i>2. "Velar porque, en todos los casos en que las muestras oficiales incumplan los criterios de seguridad alimentaria establecidos en el artículo 54 de Reglamento (CE) nº 882/2004, se lleven a cabo las acciones oportunas."</i>
32	26	<i>8. Recommendations</i>	<i>Recommendation No 3. To ensure that</i>	The wrong applicable regulation is	<i>Recommendation No 3. To ensure</i>

No	Location		Text of the report	Explanation	Proposed amendment
	Page	Section			
			<i>the systems of audits of Hazard Analysis Critical Control Point procedures are fully implemented in order to verify compliance with microbiological criteria as required by Article 4(5)(a) of Regulation (EC) No 2073/2005 and are carried out in all cases.</i>	quoted.	that the systems of audits of Hazard Analysis Critical Control Point procedures are fully implemented in order to verify compliance with the microbiological criteria set out in Article 4(5)(a) of Regulation (EC) No 854/2004 and are carried out in all cases.