



**PROYECTO DE REAL DECRETO RELATIVO A LOS CONTROLES Y OTRAS
ACTIVIDADES OFICIALES REALIZADOS SOBRE LA CADENA AGROALIMENTARIA
Y OPERACIONES RELACIONADAS.**

ÍNDICE

PREÁMBULO.....	2
CAPÍTULO I Disposiciones generales	6
Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.	6
Artículo 2. Definiciones.	8
CAPÍTULO II. Requisitos generales para los controles y otras actividades oficiales	9
Artículo 3. Requisitos generales aplicables a los controles oficiales.....	9
Artículo 4. Controles oficiales sobre productos para determinar su aptitud para el uso o destino declarado.....	11
Artículo 5. Registros escritos de los controles y otras actividades oficiales	12
Artículo 6. Transparencia y confidencialidad de los controles y otras actividades oficiales	13
Artículo 7. Publicidad de incidentes y situaciones de riesgo.	14
CAPÍTULO III. Requisitos para la toma de muestras y análisis, ensayo y diagnóstico	14
Artículo 8. Toma de muestras para análisis, ensayo o diagnóstico en el marco del control oficial.	15
Artículo 9. Análisis, ensayo o diagnóstico.	16
Artículo 10. Derecho del operador a un segundo dictamen pericial en el marco del control oficial	17
Artículo 11. Revisión documental en el marco del control oficial.....	18
Artículo 12. Segundo análisis, ensayo o diagnóstico en el marco del control oficial.	19
Artículo 13. Toma de muestras de productos comercializados por medios de comunicación a distancia.	20
Artículo 14. Toma de muestras y análisis, ensayo o diagnóstico en otras actividades oficiales.	21
CAPÍTULO IV. Requisitos aplicables a los laboratorios	21
Artículo 15. Designación de laboratorios oficiales.	21
Artículo 16. Laboratorios Nacionales de Referencia.	22
CAPÍTULO V. Actuaciones en situaciones de riesgo o de sospecha o constatación de incumplimientos	23
Artículo 17. Medidas en situaciones de riesgo o de sospecha o constatación de incumplimientos.	23
Artículo 18. Responsabilidad por incumplimientos.	25
Artículo 19. Régimen sancionador.	25
CAPÍTULO VI. Disposiciones especiales para sectores específicos	26
Artículo 20. Comisión Nacional de Coordinación del Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena alimentaria.....	26
Artículo 21. Comisión Nacional de Coordinación del Plan de la Investigación y Control de Sustancias Farmacológicamente Activas y sus residuos.	27
Disposiciones transitorias.	29
Disposición transitoria primera. Actividades iniciadas previamente a la momento de entrada en vigor.	29
Disposiciones derogatorias.	29
Disposición derogatoria única. Derogación normativa.	29
Disposiciones finales.....	29
Disposición final primera. Título competencial.	29
Disposición final segunda. Facultad de desarrollo y ejecución	29
Disposición final Tercera. Entrada en vigor y aplicación.	30
ANEXO I: REGISTRO DE TOMA DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS, ENSAYO O DIAGNÓSTICO EN EL CONTROL OFICIAL.	31
ANEXO II: REQUISITOS EXIGIBLES A LOS EXPERTOS RECONOCIDOS Y CUALIFICADOS A EFECTOS DE LA REVISIÓN DOCUMENTAL	32

PREÁMBULO

I

El 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, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) nº 999/2001, (CE) nº 396/2005, (CE) nº 1069/2009, (CE) nº 1107/2009, (UE) nº 1151/2012, (UE) nº 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) nº 1/2005 y (CE) nº 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) nº 854/2004 y (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales), establece el marco de regulación de la Unión Europea en materia de controles y otras actividades oficiales realizados por parte de las autoridades competentes para garantizar la aplicación de la legislación de la Unión relativa a la cadena agroalimentaria.

La entrada en vigor de dicho Reglamento ha supuesto la derogación de, entre otros, los Reglamentos (CE) nº 854/2004 y (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, anteriores normas marco para la aplicación de los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud y bienestar de los animales. A su vez, la Directiva 96/23/CE, del Consejo, de 29 de abril, relativa a las medidas de control aplicables respecto a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos, ha sido también derogada por el mencionado reglamento, previendo el artículo 150 del mismo que, hasta el 14 de diciembre de 2022 o hasta la fecha anterior que se determine en el acto delegado que la Comisión adopte para sustituir a la directiva, las autoridades competentes seguirán llevando a cabo los controles oficiales necesarios de acuerdo con los anexos II, III y IV, para detectar la presencia de las sustancias y grupos de residuos enumerados en el anexo I de la Directiva 96/23/CE, así como que el artículo 29, apartados 1 y 2, seguirán vigentes.

A nivel nacional, el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria, es la norma que establece las directrices aplicables para la realización de controles oficiales, incluyendo la inspección y la toma de muestras, de aplicación en España. De la misma manera, el Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio, por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos, transpone la Directiva 96/23/CE, del Consejo, de 29 de abril, a la normativa nacional.

El Reglamento (UE) 2017/625, del Parlamento Europeo y del Consejo, ha supuesto un cambio importante en la aplicación de los controles oficiales con respecto a la normativa anteriormente vigente, de forma que se amplía el ámbito de aplicación a toda la cadena agroalimentaria; se diferencian las actividades realizadas por las autoridades competentes entre controles oficiales y otras actividades oficiales, estableciendo diferentes requisitos para cada una de ellas; se incluyen por primera vez los controles realizados por medios a distancia; se incrementan los requisitos de transparencia de las actividades de control oficial; se establecen reglas contra el fraude más estrictas, o se consolidan las comunicaciones entre las

diferentes autoridades competentes a través de la creación de un sistema de gestión de la información único (SGICO), entre otros cambios.

El Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, no contempla los avances tecnológicos, científicos y sociales que se han producido desde su entrada en vigor en el año 1983, tales como la informatización de la administración y de la sociedad, o los avances científicos y de los requisitos aplicables a los laboratorios designados para realizar tareas de control oficial por la normativa europea. Esto supone que el procedimiento de inspección establecido por el Real Decreto 1945/1983 se encuentre obsoleto con respecto a las posibilidades que permiten las nuevas herramientas informáticas. Asimismo, el esquema de toma de muestras y la realización de tres análisis supone un procedimiento innecesariamente extenso en el tiempo, con las repercusiones que ello conlleva; por lo que dado lo establecido por el Reglamento (UE) 2017/625, se considera conveniente la revisión de los procedimientos. Por otro lado, el mencionado Real Decreto 1945/1983 no contempla las tendencias de los nuevos requerimientos de la sociedad, como la cada vez mayor demanda de información con respecto a los controles oficiales y sus consecuencias por parte de la población o el auge de la comercialización de alimentos y otros productos a través de comercio a distancia.

Con respecto al Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio, transpone a la normativa nacional una directiva que dejará de ser aplicable el 14 de diciembre de 2022, y que será sustituida por un acto delegado de directa aplicación que modificará el plan de investigación de residuos en animales vivos actual, pudiendo producirse contradicciones entre ambas normas.

Ante la derogación de dos reglamentos comunitarios (Reglamentos (CE) nº 854/2004 y (CE) nº 882/2004), una directiva comunitaria (Directiva 96/23/CE), ya traspuesta al ordenamiento en forma de Real Decreto (Real Decreto 1789/1998), y un real decreto nacional, se hace necesaria una ordenación y codificación normativa adecuada al reparto competencial nacional. De manera complementaria se ha estimado necesario derogar un real decreto nacional (Real Decreto 1945/1983).

Por todo ello y dadas las características técnicas de los requisitos regulados en este proyecto y el rango normativo de las disposiciones anteriores que ahora se complementan, se desarrollan o se derogan, se hace necesario conservar como instrumento idóneo para establecerlos el de una norma con rango de real decreto.

Por todo ello, se hace necesario un nuevo marco legal a nivel nacional, sin perjuicio de las competencias de desarrollo y ejecución de las comunidades autónomas, que complemente al Reglamento (UE) 2017/625, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, y que a su vez actualice las actividades oficiales llevadas a cabo por las autoridades competentes en sus respectivos ámbitos de actuación.

II

Sin perjuicio de la directa aplicación del Reglamento (UE) 2017/625, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017 ni de las competencias de desarrollo y ejecución de las comunidades autónomas, este real decreto pretende establecer los requisitos aplicables a los controles y otras actividades oficiales para su desarrollo y aplicación en España.

Con respecto al ámbito de aplicación, este real decreto es aplicable expresamente, además de a las actividades oficiales realizadas en el ámbito de la cadena agroalimentaria, a los

controles oficiales y otras actividades oficiales de los vinos amparados por Denominación Geográfica Protegida o Indicación Geográfica Protegida, a los controles de los productos fertilizantes de acuerdo con la definición contenida en el Reglamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019, y a los controles e inspecciones de las condiciones higiénico-sanitarias en medios de transporte internacional e instalaciones de los puntos de control fronterizo, instalaciones de los recintos portuarios y aeroportuarios distintas de los puntos de control fronterizos, recintos aduaneros no incluidos en los anteriores, así como el control sanitario sobre materias contumaces y otras mercancías procedentes de países o territorios terceros susceptibles de poner en riesgo la salud pública.

Se incluye en esta disposición un artículo de definiciones, en el que se recogen aquellos términos no definidos expresamente en la normativa aplicable.

Con respecto a los requisitos generales exigibles a los controles y otras actividades oficiales, se establecen en primer lugar los requisitos a los que están sujetos los controles oficiales, incluyendo las actividades que son susceptibles de ser realizadas a distancia y sobre productos comercializados a través de medios de comunicación a distancia, así como las actuaciones que pueden llevar a cabo los agentes de control oficial en el marco de sus funciones. A continuación, se establecen los requisitos que deben cumplir los registros escritos de los controles oficiales, incluyendo menciones expresas a los controles oficiales realizados por medios de comunicación a distancia y a aquellos que requieran la presencia continuada de los agentes de control oficial en el establecimiento sometido a control. Por último, se incluyen los requisitos de transparencia a los que están sujetos los mencionados controles, y la publicidad de aquellos incidentes o situaciones de riesgo para la salud humana, animal, vegetal o medioambiental, incluyendo los principios a los que debe estar sometida la autoridad competente a la hora de hacer pública la información pertinente.

En cuanto a la toma de muestras y análisis, en el capítulo III se procede a complementar lo dispuesto en los artículos 34, 35 y 36 del Reglamento (UE) 2017/625, del Parlamento Europeo y el Consejo, de 15 de marzo de 2017. En este sentido, se establecen, en primer lugar, los requisitos aplicables a toda toma de muestra realizada por el agente de control oficial, para a continuación especificar aquéllos a los que está sujeto dicho acto en caso de que se realice en el marco de un control oficial.

A continuación, se desarrolla el procedimiento a través del cual se realiza el análisis, ensayo o diagnóstico sobre la muestra y la comunicación de los resultados del mismo al operador.

Se reconoce, a su vez, el derecho del operador a un segundo dictamen pericial según se recoge en el artículo 35 del Reglamento (UE) nº 2017/625, en formato de revisión documental según se establece en el artículo 35.1 del Reglamento y, cuando proceda, segundo análisis de acuerdo con el artículo 35.2 y el considerando 48 del Reglamento. Con respecto a la revisión documental, se establece el marco sobre el cual se realizará y los criterios que debe cumplir la persona experta reconocida y con las cualificaciones adecuadas para ser considerada como tal. De forma adicional, cuando se disponga de cantidad suficiente de muestra, el operador podría tener derecho a un segundo análisis en el marco del segundo dictamen pericial establecido en el artículo 35 del Reglamento (UE) 2017/625, cumpliendo los requisitos establecidos en el artículo 12 del presente real decreto.

A continuación, se relacionan las circunstancias específicas a las que está sujeta la toma de muestras realizada por medios de comunicación a distancia, y la toma de muestras y análisis en el ámbito de otras actividades oficiales.

En el capítulo IV se establecen los requisitos aplicables a los laboratorios oficiales designados para realizar funciones en el marco de los controles oficiales, así como a los laboratorios nacionales de referencia, según lo dispuesto en los artículos 37, 38, 39, 40, 41 y 42 para los primeros, y artículos 100 y 101 respecto a los laboratorios nacionales de referencia, del Reglamento (UE) 2017/625, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

Asimismo, en el capítulo V se establecen las posibles medidas a adoptar en situaciones de riesgo o en caso de sospecha o constatación de incumplimiento de la normativa o en situaciones de riesgo, actualizando la normativa nacional a lo establecido en el Reglamento (UE) 2017/625, del Parlamento Europeo y del Consejo, y en el Reglamento (CE) nº 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.

A través de lo dispuesto en el capítulo VI se crea la Comisión Nacional de Coordinación del Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria (PNCOCA), como órgano encargado de la coordinación a nivel de la Administración General del Estado para la elaboración y aprobación del PNCOCA de acuerdo con el artículo 109 del Reglamento (UE) 2017/625, de 15 de marzo de 2017, y se actualiza la Comisión Nacional de Coordinación del Plan de la Investigación y Control de Sustancias Farmacológicamente Activas y sus residuos en Animales Vivos y sus Productos, establecida anteriormente por el artículo 4 del Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio.

Finalmente, se procede a derogar parcialmente el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agro-alimentaria, y el Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio, por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos.

III

Este real decreto se ajusta a los principios de buena regulación a los que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en particular, a los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia. Así, este real decreto, atendiendo a los principios de necesidad y eficacia, persigue un interés general como es el de mejorar el marco regulatorio de la seguridad y calidad alimentaria, la sanidad animal y la salud pública, de manera supletoria a lo establecido en el marco del Reglamento (UE) 2017/625, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017. Además, ajustándose al principio de proporcionalidad, supone la regulación imprescindible para atender al interés general antes expuesto, sin que suponga un incremento de las cargas administrativas, atendiendo al principio de eficiencia. Igualmente, su adopción contribuirá de manera importante a la seguridad jurídica del ámbito regulado, al ser coherente con el ordenamiento europeo.

En la tramitación de este proyecto han sido consultadas las Comunidades Autónomas y las Ciudades de Ceuta y Melilla, las entidades locales a través de la Federación Española de

Municipios y Provincias y las asociaciones de consumidores y usuarios a través del Consejo de Consumidores y Usuarios.

Asimismo, ha sido sometido al procedimiento previsto en la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información, así como a lo dispuesto en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, por el que se regula la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.10º de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre régimen aduanero y arancelario, y comercio exterior, en el artículo 149.1.13º de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y en el artículo 149.1.16º que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de sanidad exterior y coordinación de la planificación general de la sanidad.

En su virtud, a propuesta del Ministro Consumo, del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, de la Ministra de Sanidad y de la Ministra de Industria, Comercio y Turismo, con la aprobación previa de la Ministra de Hacienda y Función Pública, (de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día).....,

DISPONGO:

CAPÍTULO I Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

1. El presente real decreto tiene por objeto establecer los requisitos para la realización de los controles oficiales y otras actividades oficiales, en particular los referidos al muestreo y análisis, ensayo y diagnóstico, así como las actuaciones derivadas, incluyendo las medidas a adoptar por las autoridades competentes, las autoridades de control ecológico, los organismos delegados o las personas físicas en las que se hayan delegado ciertas funciones de control oficial, en su caso.

Todo ello sin perjuicio de la directa aplicación del 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, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) nº 999/2001, (CE) nº 396/2005, (CE) nº 1069/2009, (CE) nº 1107/2009, (UE) nº 1151/2012, (UE) nº 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) nº 1/2005 y (CE) nº 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) nº 854/2004 y (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión

92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales), y otras disposiciones de la Unión o de carácter nacional, ni de las competencias de desarrollo y ejecución de las comunidades autónomas.

2. Este real decreto se aplicará a:

- a) los controles oficiales recogidos en el artículo 1.2 y 1.3 del Reglamento (UE) 2017/625;
- b) los controles oficiales recogidos en el artículo 1.2 y 1.3 del Reglamento (UE) 2017/625, realizados en los territorios de Ceuta y Melilla;
- c) las otras actividades oficiales realizadas en el ámbito de aplicación del artículo 1.2.a), del Reglamento (UE) 2017/625 en el ámbito de la cadena agroalimentaria;
- d) los controles oficiales y otras actividades oficiales de los vinos amparados por Denominación Geográfica Protegida o Indicación Geográfica Protegida recogidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) nº 1308/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios y por el que se derogan los Reglamentos (CEE) nº 922/72, (CEE) nº 234/79, (CE) nº 1037/2001 y (CE) nº 1234/2007;
- e) los controles oficiales de los productos fertilizantes de acuerdo con la definición contenida en el Reglamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019, por el que se establecen disposiciones relativas a la puesta a disposición en el mercado de los productos fertilizantes UE y se modifican los Reglamentos (CE) nº 1069/2009 y (CE) nº 1107/2009 y se deroga el Reglamento (CE) nº 2003/2003, independientemente de si se comercializan bajo la normativa comunitaria o las nacionales;
- f) los controles oficiales consistentes en verificar las adecuadas condiciones higiénicas de los medios de transporte internacional y de las instalaciones de los puestos de control fronterizos, recintos y depósitos aduaneros y otras instalaciones portuarias y aeroportuarias distintas de las anteriores;
- g) el control de los residuos de cocina de medios de transporte transfronterizos, materias contumaces y otras mercancías procedentes de países o territorios terceros susceptibles de poner en riesgo la salud pública, y
- h) los controles efectuados en virtud del artículo 89 del Reglamento (UE) nº 1306/2013, cuando dichos controles identifiquen posibles prácticas fraudulentas o engañosas en relación con las normas de comercialización a que se refieren los artículos 73 a 91 del Reglamento (UE) nº 1308/2013.

3. Este real decreto no será de aplicación:

- a) en aquellos casos en los que la normativa sectorial desarrolle metodología específica relativa de control oficial, en cuyo caso este Real Decreto se aplicará de forma supletoria a la misma;

- b) a aquellas otras actividades oficiales que no estén recogidas en el apartado 1.2.c), entre otras, las destinadas a comprobar la presencia de enfermedades animales o plagas de los vegetales, a prevenir o contener la propagación de dichas enfermedades animales o plagas vegetales o a erradicarlas, a conceder autorizaciones o aprobaciones y a expedir certificados o atestaciones oficiales;
- c) por lo que se refiere al artículo 15, en el ámbito de la verificación del cumplimiento del pliego de condiciones de los vinos con Denominación Geográfica Protegida o Indicación Geográfica Protegida, y
- d) a organismos de control y personas físicas delegadas, y en su caso, a las autoridades de control ecológico en el ámbito de la verificación del cumplimiento del pliego de condiciones de los vinos, bebidas espirituosas y productos agrícolas y alimenticios con Denominación Geográfica Protegida, Indicación Geográfica Protegida o Especialidad Tradicional Garantizada, así como en el ámbito de la producción y el etiquetado de los productos ecológicos establecido en el artículo 1.2.i) del Reglamento (UE) 2017/625, en cuanto a lo dispuesto en el artículo 5.4.

Artículo 2. Definiciones.

1. A los efectos de este real decreto serán aplicables las definiciones previstas en los artículos 2 y 3 del Reglamento (CE) n.º 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; las recogidas en el artículo 3 del Reglamento (UE) 2017/625; así como en el artículo 3.2.a) de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición; el artículo 4.b) de la Ley 28/2015, de 30 de julio, para la defensa de la calidad alimentaria; el artículo 2 del Real Decreto 9/2015, de 16 de enero, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de higiene en la producción primaria agrícola; el artículo 2 de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal; el artículo 3 del Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, por el que se establece el marco de actuación para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios; el artículo 3 del Real Decreto 285/2021, de 20 de abril, por el que se establecen las condiciones de almacenamiento, comercialización, importación o exportación, control oficial y autorización de ensayos con productos fitosanitarios, y se modifica el Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, por el que se establece el marco de actuación para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios, y en el artículo 2 de la Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular.

2. Las definiciones de “controles oficiales” y de “otras actividades oficiales” que establece el artículo 2 del Reglamento (UE) 2017/625 serán aplicables a todas las actividades establecidas en el artículo 1.2. En este sentido, las actividades recogidas en el artículo 1.2 de este real decreto a las que no resulta aplicable en su totalidad el Reglamento (UE) 2017/625 no deberán cumplir con lo dispuesto en el mismo a menos que así se especifique en el presente real decreto.

3. Se entenderá por:

- a) Muestra: conjunto compuesto de una o varias porciones de materia seleccionada a partir de un producto, o de una o varias unidades seleccionadas de entre una población de unidades, destinada a la realización de un análisis, ensayo o diagnóstico.
- b) Agentes de control oficial: personal de las autoridades competentes, las autoridades de control ecológico, los organismos delegados o las propias personas físicas en las que se hayan delegado determinadas funciones de control oficial, en su caso, que realizan funciones de inspección y control en el marco de las actividades establecidas en el artículo 1.2.
- c) Acta de inspección: Documento administrativo con valor de prueba en el que se reflejan los hechos constatados, resultados y actuaciones derivadas de una inspección.
- d) Acta de toma de muestras: Documento administrativo con valor de prueba en el que se reflejan los aspectos relacionados con una toma de muestras.
- e) Operador: persona física o jurídica responsable de asegurar el cumplimiento de los requisitos de la legislación aplicable a los establecimientos, instalaciones, explotaciones o productos bajo su control. En el ámbito de la producción ecológica, se incluirán en este término a los grupos de operadores, según se definen en el artículo 36 del Reglamento (UE) 2018/848, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) nº 834/2007 del Consejo.
- f) Laboratorio oficial: laboratorio, público o privado, designado por la autoridad competente, de acuerdo con el artículo 37 del Reglamento (UE) 2017/625, para la realización de los análisis, ensayos y diagnósticos de laboratorio de las muestras tomadas durante los controles oficiales y otras actividades oficiales. En el caso de los vinos con Denominación de Origen Protegida o Indicación Geográfica Protegida no será obligatoria tal designación, en consonancia con el artículo 1.3.c.
- g) Control organoléptico: actividad realizada por las autoridades competentes, los organismos delegados o las personas físicas en las que se hayan delegado determinadas funciones de control oficial para comprobar que los productos o mercancías poseen las adecuadas condiciones, tales como aspecto visual, sabor, olor y textura, que determinan su aptitud para el consumo o uso declarado o para verificar las condiciones del pliego de condiciones.
- h) Mercancías: término definido en el artículo 3.11) del Reglamento (UE) 2017/625, aplicándose igualmente a todo aquello sujeto a las actividades recogidas en el artículo 1.2.

CAPÍTULO II

Requisitos generales para los controles y otras actividades oficiales

Artículo 3. Requisitos generales aplicables a los controles oficiales.

1. Las autoridades competentes llevarán a cabo, a través de los agentes de control oficial, controles oficiales de todos aquellos operadores, instalaciones, explotaciones, medios de transporte, animales o productos dentro del ámbito de aplicación recogido en el artículo 1.2,

con regularidad, en función del riesgo y con la frecuencia apropiada, de acuerdo con el artículo 9 del Reglamento (UE) 2017/625. Asimismo, se utilizarán los métodos y técnicas recogidos en el artículo 14 del citado Reglamento.

Los artículos 9 y 14 del Reglamento (UE) 2017/625 no serán de obligado cumplimiento en el caso de los controles oficiales dentro del ámbito del artículo 1.2.d) del presente real decreto, sobre vinos amparados por Denominación Geográfica Protegida o Indicación Geográfica Protegida.

2. Los controles oficiales señalados en el artículo 1.2.a) se realizarán de acuerdo con las orientaciones establecidas en el Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria (PNCOCA), de acuerdo con los planes autonómicos o municipales de control oficial o conforme a los protocolos específicos, en su defecto. En el caso de actividades y productos no incluidos en el PNCOCA, los controles oficiales se realizarán conforme a los planes establecidos de acuerdo con su normativa específica.

3. Los controles oficiales se realizarán sin previo aviso, salvo que la normativa requiera una notificación previa y/o esté debidamente justificada para el control oficial que se deba efectuar.

4. Los controles oficiales para verificar el cumplimiento de la normativa por parte de los operadores podrán realizarse mediante control *in situ* o mediante control oficial a distancia, cuando esta forma de control sea preferible, siempre que ello no suponga menoscabar su eficacia, para posibilitar la ejecución del mismo o para mejorar la eficacia y eficiencia de la actuación.

5. A los efectos del apartado anterior, podrá ser procedente la realización de controles oficiales a distancia en particular en los siguientes casos:

- a) control de la comercialización por medios de comunicación a distancia;
- b) control de la publicidad de operadores, productos y mercancías;
- c) control del etiquetado de productos y de prácticas informativas leales en el etiquetado, información y/o publicidad de productos;
- d) revisiones o auditorías documentales del sistema de autocontrol de las empresas;
- e) control de la trazabilidad;
- f) control de seguimiento de incumplimientos;
- g) control del registro o autorización de los establecimientos, instalaciones, explotaciones o productos incluidos en el marco de las actividades referidas en el artículo 1.2;
- h) control de la notificación de complementos alimenticios;
- i) control de la comunicación de puesta en el mercado de los alimentos para grupos específicos de población;
- j) control de la adecuación de los menús escolares;
- k) control de la documentación técnica preceptiva;
- l) otros controles que, a juicio de la autoridad competente, puedan realizarse a distancia.

6. El agente de control oficial podrá realizar los controles referentes a la trazabilidad y etiquetado en muestras tomadas previamente en mercado, en presencia de un testigo, dejando registro escrito de la misma conforme al artículo 5 y debiendo figurar, al menos, la información recogida en el Anexo I.

7. En el ejercicio de sus funciones, los agentes de control oficial tendrán el carácter de autoridad

y podrán solicitar el apoyo necesario de cualquier otra, así como de los Cuerpos y Fuerzas de Seguridad. En el marco de sus actuaciones, los agentes de control oficial podrán:

- a) personarse y, en su caso, entrar, sin previa notificación y en cualquier momento, salvo normativa propia que diga lo contrario, en todo centro o establecimiento, instalación o explotación sujeto a este Real Decreto, previa identificación como agente de control oficial en caso de no ser un lugar de acceso público;
- b) efectuar u ordenar la realización de las pruebas, investigaciones o exámenes necesarios para comprobar el cumplimiento de la normativa;
- c) efectuar exámenes o controles físicos, documentales y de identidad necesarios para comprobar el cumplimiento de las disposiciones vigentes;
- d) tomar muestras, en su caso sin identificarse hasta encontrarse en posesión de la misma, con objeto de comprobar el cumplimiento de la legislación aplicable;
- e) tomar fotografías, vídeos y cualquier otro medio de reproducción de la palabra, el sonido y la imagen con el fin de sustentar los hallazgos comprobados en el curso del control cumpliendo, en su caso, con los requisitos de confidencialidad y protección de la intimidad que resulten aplicables;
- f) acceder directamente a la documentación y sistemas informatizados de gestión de la información pertinentes relativos a la seguridad, calidad y fraude en el ámbito de aplicación del artículo 1.2, y obtener en caso necesario copia de la información que considere oportuna para sustentar los hallazgos constatados;
- g) acceder al resto de documentación industrial, mercantil y contable de los operadores que inspeccionen cuando lo consideren necesario en el curso de sus actuaciones y obtener en caso necesario copia de la misma;
- h) realizar cuantas actividades sean necesarias para el adecuado cumplimiento de las funciones de inspección y control que desarrollen, en especial, adoptar, en caso de necesidad, medidas y órdenes de ejecución según el capítulo V.

8. Los operadores estarán obligados, a requerimiento del agente de control oficial, a facilitar toda clase de información sobre instalaciones, productos o servicios, permitiendo la directa comprobación por parte del agente de control oficial de la misma, así como a proporcionar la documentación solicitada por el agente de control oficial y a facilitar que se obtenga copia o reproducción de la referida documentación.

9. La carencia de toda o parte de la documentación reglamentaria exigida al operador o su defectuosa gestión, cuando afecte fundamentalmente a la determinación de los hechos imputados o a la calificación de los mismos, se estimará como presunción de incumplimiento, salvo prueba en contrario.

10. Lo dispuesto en el presente artículo será igualmente aplicable a las autoridades de control ecológico, organismos delegados y a las personas físicas en las que se hayan delegado determinadas funciones de control oficial, en su caso.

Artículo 4. Controles oficiales sobre productos para determinar su aptitud para el uso o destino declarado

1. En el caso de los controles oficiales realizados sobre productos para determinar su aptitud para el uso o destino declarado que no requieran la remisión de muestra a un laboratorio oficial, el agente de control oficial hará constar en el registro escrito, al menos cuando se emita detecten incumplimientos, los hechos y circunstancias que considere que los ponen de

manifiesto en la partida inspeccionada. En caso de incumplimiento se procederá a intervenir la mercancía.

Cuando el operador no esté conforme con lo reflejado en el registro escrito, podrá solicitar la realización, en un plazo de cuarenta y ocho horas a partir del control, de un nuevo control oficial. Siempre que el carácter del producto lo permita, dicho control será realizado por un agente de control oficial que deberá tener al menos igual jerarquía administrativa que el agente de control oficial que realizó el primer control, pudiendo designar el operador perito de parte, y concurriendo también el agente de control oficial que realizó el control inicial. Una vez realizado, se realizará un nuevo registro escrito en el que se recogerán los hechos y circunstancias que se consideren relevantes, así como las valoraciones del cumplimiento de la legislación emitidas por ambas partes.

2. En el caso de los controles oficiales realizados sobre productos para determinar su aptitud para el uso o destino declarado que requieran la remisión de muestra a un laboratorio oficial, se procederá según lo dispuesto en el capítulo III del presente real decreto.

Artículo 5. Registros escritos de los controles y otras actividades oficiales

1. Los agentes de control oficial elaborarán registros escritos de los controles oficiales que lleven a cabo. Estos registros podrán realizarse en versión electrónica o en papel, y podrán consistir en:

- a) un acta de inspección y/o de toma de muestras;
- b) un informe, que puede complementar y desarrollar los hallazgos constatados en el acta, o ser un elemento único en el que se recojan los hallazgos constatados en el transcurso de un control oficial;
- c) cualquier otro sistema que deje constancia inequívoca de la información necesaria del control oficial realizado, incluidos los asientos o registros en herramientas informáticas.

2. Los registros señalados en el apartado anterior contendrán toda la información necesaria del control oficial realizado y, en particular, lo siguiente:

- a) datos del operador objeto del control;
- b) datos de las circunstancias en que se ha realizado el control oficial: lugar, fecha y hora, así como cualquier otra información necesaria para identificar el control realizado;
- c) datos del agente de control oficial que realiza el control y, en su caso, entidad a la que pertenece, así como firma o medio de identificación inequívoca del mismo;
- d) descripción de la finalidad del control oficial realizado, así como producto objeto de control cuando se considere relevante;
- e) método de control oficial aplicado;
- f) resultado del control oficial realizado;
- g) en el caso de toma de muestras, el contenido indicado en el anexo I;
- h) en su caso, medidas que se exijan al operador como resultado del control realizado;
- i) cuantos datos y circunstancias adicionales sean necesarios, en particular, aquellos que puedan servir de base a un posible procedimiento sancionador, y
- j) cuando la naturaleza del control realizado lo permita, observaciones a realizar por el operador, así como aceptación del contenido del registro escrito por parte del mismo.

3. En todos los controles oficiales, y en particular en aquellos realizados a distancia, los registros escritos podrán incorporar cualquier material que dé soporte al control oficial realizado, como

fotografías, capturas de pantalla, copias de documentos, y/o cualquier otro medio de reproducción de la palabra, el sonido y la imagen. La documentación o imágenes que se añadan deberán contener datos que permitan su correspondencia inequívoca con el registro del control realizado.

4. Se pondrá a disposición del operador una copia de los registros del control oficial realizado, al menos, a solicitud del operador o en caso de incumplimiento o sospecha del mismo en el marco de los controles oficiales realizados, según lo establecido en el artículo 13.2 del Reglamento (UE) 2017/625. Esta copia se facilitará cumpliendo con lo dispuesto en el artículo 53.1.a) de la Ley 39/2015 de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. En caso de que a partir del control oficial realizado se deriven investigaciones posteriores y la aportación de la copia del registro pueda menoscabar el resultado de dichas investigaciones, se podrá demorar la aportación de la copia el tiempo que resulte estrictamente necesario para no interferir en las mismas.

5. En el caso de los controles oficiales que requieran la presencia continua o regular de los agentes de control oficial en los locales del operador, éstos deberán cumplir con los requisitos establecidos en el artículo 13.3 del Reglamento (UE) 2017/625. Además, no será necesario que la información que figura en el apartado 2 se consigne individualmente en el registro escrito de cada uno de los controles realizados, siempre que se deje constancia inequívoca de la realización de dicho control.

6. Los hechos constatados por los agentes de control oficial y que se formalicen en los registros, observando los requisitos legales pertinentes, tendrán valor probatorio, sin perjuicio de las pruebas que en defensa de sus respectivos derechos o intereses puedan señalar o aportar los propios operadores.

7. Cuando la autoridad competente lo determine, los agentes de control oficial podrán expedir registros de otras actividades oficiales. En caso de que de las otras actividades oficiales efectuadas se puedan derivar actuaciones por parte de la autoridad competente, dichos registros se deberán realizar cumpliendo con lo establecido en el presente artículo. En estos casos, se deberá proporcionar copia del registro escrito según lo establecido en el apartado 4.

Artículo 6. Transparencia y confidencialidad de los controles y otras actividades oficiales

1. De forma periódica y al menos con periodicidad anual, las autoridades competentes informarán a la población sobre la organización y realización de los controles oficiales, a través de la publicación de:

- a) el Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria (PNCOCA);
- b) el Informe anual de resultados del PNCOCA, y
- c) los planes autonómicos y municipales de control y sus resultados, en su caso.

2. Las autoridades competentes podrán hacer públicos los resultados de los controles y otras actividades oficiales de los operadores individuales con las condiciones establecidas en los artículos 8.5 y 11.3 del Reglamento (UE) 2017/625.

3. No obstante, las autoridades competentes están obligadas de modo estricto a cumplir el deber de secreto profesional sobre los controles y otras actividades oficiales que realicen, de acuerdo con las obligaciones de confidencialidad establecidas en el artículo 8 del Reglamento

(UE) 2017/625.

4. Lo dispuesto en el apartado 3 del presente artículo será igualmente aplicable a las autoridades de control ecológico, organismos delegados y a las personas físicas en las que se hayan delegado determinadas funciones de control oficial, en su caso.

Artículo 7. Publicidad de incidentes y situaciones de riesgo

1. Cuando las autoridades competentes determinen que existe un interés público superior en la revelación de información amparada por el secreto profesional, y en particular ante cualquier incidente o situación de riesgo para la salud pública, la sanidad animal, la sanidad vegetal o para el medio ambiente, y teniendo en cuenta la gravedad y el alcance de dichos riesgos, se podrá hacer pública la información relativa a los controles y otras actividades oficiales.

En este caso, las autoridades competentes deberán asegurarse de que se elimine la información o los documentos sensibles desde el punto de vista comercial, o partes de ellos, que no sean necesarios para los fines previstos.

2. Los principios generales de actuación en relación con la publicidad de un incidente o situación de riesgo serán:

a) Principio de protección de la salud, cuando exista certeza o duda razonable de que exista un riesgo para la salud derivado de un producto puesto en el mercado.

b) Principio de cautela, cuando exista posibilidad de efectos nocivos para la salud pública, la sanidad animal, la sanidad vegetal, el bienestar de los animales o para el medio ambiente, pero exista incertidumbre científica, para lo que se aplicarán medidas provisionales de comunicación en espera de disponer de información científica adicional que permita una determinación del riesgo más exhaustiva.

c) Principio de eficacia, a raíz del cual se evitará cualquier tipo de alarma innecesaria a la población, así como el exceso de información, que puede disminuir la eficacia de los mensajes.

d) Principio de proporcionalidad, por el cual no se crearán perjuicios innecesarios a las empresas, ni se restringirá el comercio más de lo requerido para alcanzar el objetivo de protección de la salud pública, sanidad animal o vegetal, del medio ambiente y de protección de los derechos de los consumidores.

e) Principios de transparencia y confidencialidad, a raíz de los cuales la información al público se realizará cuando existan motivos razonables para sospechar que un producto puede presentar un riesgo para la salud pública o la sanidad animal o vegetal o para el medio ambiente, evitándose la divulgación de información amparada por el secreto profesional, salvo que las circunstancias así lo exijan con el fin de proteger la salud humana o animal, lo que se estudiará caso por caso.

3. En cumplimiento de los artículos 19 y 20 del Reglamento (CE) nº 178/2002, las autoridades competentes podrán exigir a los operadores que aporten, en el plazo más breve posible y sin demora indebida, la información relativa a incidentes para su publicación en páginas web oficiales de la autoridad competente, a fin de contribuir a la difusión de la información y proteger la salud de la población.

CAPÍTULO III

Requisitos para la toma de muestras y análisis, ensayo y diagnóstico

Artículo 8. Toma de muestras para análisis, ensayo o diagnóstico en el marco del control oficial.

1. Se considerará toma de muestras al acto mediante el cual el agente de control oficial recoge una muestra. Se emplearán los métodos de muestreo establecidos en la normativa de la Unión, o en su defecto, en la normativa nacional que resulte de aplicación. En caso de no existir normativa al respecto, se aplicarán los procedimientos de control específicos.

2. Se dejará registro escrito de la toma de muestras conforme al artículo 5, donde consten los datos recogidos en el anexo I. En el caso de tomas de muestras realizadas en instalaciones fronterizas, la fecha de la firma del acta de toma de muestras no podrá ser posterior a la fecha de firma del Documento Sanitario Común de Entrada.

3. En el momento de la toma de muestra por parte del agente de control oficial, al menos cuando el operador lo solicite y no sea de aplicación lo establecido en el apartado 4, se recogerá cantidad suficiente de muestra que permita, en caso necesario, un segundo análisis, ensayo o diagnóstico conforme al artículo 12. Las muestras que se recojan quedarán en poder del agente de control oficial, o de la autoridad competente en su caso, hasta su remisión al laboratorio para su análisis, ensayo o diagnóstico.

4. No será necesario recoger cantidad suficiente de muestra que permita un segundo análisis, ensayo o diagnóstico, en el caso de:

- a) muestras destinadas a ser sometidas a análisis microbiológicos,
- b) muestras destinadas a ser sometidas a análisis de compuestos químicos volátiles o inestables o de cualquier otro analito cuyas propiedades o cantidad en la muestra pueda variar significativamente con el transcurso del tiempo;
- c) cuando la obtención de suficiente cantidad de muestra no se pueda realizar sin poner en cuestión su validez jurídica, científica y técnica, así como la identidad y correspondencia de la misma con respecto a la utilizada para la realización del análisis, ensayo o diagnóstico establecido en el artículo 9.
- d) cuando no sea pertinente, adecuado y técnicamente viable, para lo que se tendrá en cuenta:
 - i. la prevalencia en el producto del peligro biológico, químico o físico, en aquellos casos en los que ésta pueda ser especialmente baja o su distribución pueda ser especialmente escasa o irregular, de modo que la detección del peligro en material adicional no sea posible con suficiente fiabilidad;
 - ii. el carácter perecedero de las muestras, en aquellos casos en los que dicha característica pueda suponer una limitación en el plazo en el que el análisis daría resultados significativos, o impida que las muestras puedan almacenarse y manipularse de forma que se asegure su validez jurídica, científica y técnica según lo dispuesto en el apartado 8;
 - iii. la cantidad disponible de sustrato;
 - iv. los casos en que el análisis sea aconsejable realizarlo sobre elementos o sustratos de prueba de volumen reducido que no permita obtener la cantidad suficiente que permita un segundo análisis de muestra;
 - v. si existen situaciones de urgencia o de peligro para la salud pública.

5. Cuando no se recoja cantidad suficiente de muestra que permita un segundo análisis, ensayo o diagnóstico, se informará de ello al operador, dejando constancia de tal hecho en el registro escrito del muestreo.

6. Cuando la toma de muestras se efectúe en el establecimiento de un operador que únicamente realice actividades de venta al por menor o de distribución que no afecten al envasado y no se cumpla lo dispuesto en el apartado 4, se procederá por defecto a la recogida de muestras contemplada en el apartado 3.

7. No obstante a lo establecido en el apartado 3, en el caso de muestras de productos 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, así como para las muestras de productos comercializados a granel recogidas en el marco de las actividades que figuran en el artículo 1.2 de este real decreto, o cuando así lo considere el agente de control oficial, el acto de toma de muestra y su manipulación para la obtención de cantidad suficiente de muestra podrá ser realizado directamente por el operador, bajo la supervisión del agente de control oficial, de manera que se puedan reproducir todos los factores que de manera cotidiana se dan cuando se manipulan dichos productos.

8. Las muestras se tomarán, manipularán, acondicionarán, precintarán, identificarán y etiquetarán de manera que se asegure su validez jurídica, científica y técnica y la idoneidad de su contenido en todo momento para los análisis, ensayos o diagnósticos que vayan a realizarse, incluyendo durante su transporte y almacenamiento.

Artículo 9. Análisis, ensayo o diagnóstico

1. El agente de control oficial, o la autoridad competente cuando se considere oportuno, remitirá sin demora injustificada el ejemplar de muestra al laboratorio oficial que haya de realizar el análisis, ensayo o diagnóstico, teniendo en cuenta las características de la muestra y del análisis, ensayo o diagnóstico a realizar. Se evitarán, en todo caso, retrasos que puedan influir en el posterior resultado del análisis, ensayo o diagnóstico o en la continuidad del procedimiento de control y actuaciones posteriores.

2. En los controles oficiales señalados en el artículo 1.2.a), b), d), e), y f), el análisis, ensayo o diagnóstico de la muestra se realizará en un laboratorio acreditado conforme a la norma EN ISO IEC 17025 para el ensayo solicitado y designado específicamente para el análisis, ensayo o diagnóstico a realizar por la autoridad competente responsable de la organización del control oficial en cuestión conforme al artículo 15, y 16 en su caso, sin perjuicio de las excepciones establecidas en los artículos 1.3.c) y 15.

3. En los controles oficiales señalados en el artículo 1.2.a) y 1.2.b), los métodos de análisis, ensayo y diagnóstico utilizados serán los establecidos en el artículo 34 del Reglamento (UE) 2017/625.

4. El laboratorio que haya recibido la muestra realizará sin demora el análisis, ensayo o diagnóstico y emitirá un informe de ensayo sobre los resultados analíticos correspondientes de acuerdo a la expresión de resultados recogidos en la legislación y conforme a lo establecido en el alcance de su acreditación. En caso de que sea pertinente y se solicite por parte de la autoridad competente, el informe de ensayo podrá incluir también una valoración del cumplimiento de la legislación aplicable del resultado del ensayo, análisis o diagnóstico.

5. El agente de control oficial o la autoridad competente en su caso, realizará una valoración del cumplimiento con la legislación del resultado del análisis, ensayo o diagnóstico, a menos que se considere superflua en vista de la realizada, en su caso, por el propio laboratorio en el informe de ensayo.

6. La autoridad competente informará del resultado al operador al menos cuando éste sea desfavorable y adoptará las medidas coercitivas y correctivas pertinentes, pudiendo incluir, en su caso, la incoación de un expediente sancionador, así como las medidas de gestión del riesgo necesarias de acuerdo con el artículo 17. En caso de que a partir del resultado se deriven investigaciones posteriores, e informar al operador pueda menoscabar el resultado de dichas investigaciones, se demorará dicha notificación el tiempo que resulte estrictamente necesario para no interferir en las mismas.

7. Los puntos 2 y 4 no serán aplicables en el caso de análisis organolépticos de los productos con Denominación de Origen Protegida (DOP), Indicación Geográfica Protegida (IGP) o Especialidades Tradicionales Garantizadas (ETG) realizados con recursos internos del organismo delegado, o análisis especialmente poco habituales de acuerdo a lo establecido en el artículo 37.6 del Reglamento (UE) 2017/625.

8. Lo dispuesto en el presente artículo no se aplicará en el caso de los controles para determinar la aptitud de los productos para el uso o destino declarado de acuerdo con el artículo 4 realizados sobre los productos importados de países o territorios terceros. No obstante, dichos controles habrán de practicarse por personal debidamente titulado y autorizado por la autoridad competente.

Una vez realizado este, el agente de control oficial procederá, a la vista del resultado, a informar sobre el cumplimiento o incumplimiento de la muestra respecto a la legislación de aplicación, que será a su vez notificado al operador, en un plazo máximo de tres días hábiles desde su realización. Cuando del resultado del control se pongan de manifiesto incumplimientos a las disposiciones vigentes, la autoridad competente adoptará las medidas coercitivas y correctivas pertinentes, incluyendo, en su caso, la incoación de un expediente sancionador, así como las medidas de gestión del riesgo necesarias de acuerdo con el artículo 17.

9. Lo dispuesto en el presente artículo será igualmente aplicable a las autoridades de control ecológico, organismos delegados y a las personas físicas en las que se hayan delegado determinadas funciones de control oficial, en su caso.

Artículo 10. Derecho del operador a un segundo dictamen pericial en el marco del control oficial

1. Las autoridades competentes garantizarán que los operadores cuyos animales o mercancías sean sometidos a muestreo, análisis, ensayo o diagnóstico en el contexto de controles oficiales puedan ejercer su derecho a un segundo dictamen pericial en caso de análisis, ensayo o diagnóstico desfavorable, según lo dispuesto en el artículo 35 del Reglamento (UE) 2017/625.

2. El segundo dictamen pericial implicará, en caso de resultado de un análisis, ensayo o diagnóstico desfavorable, una revisión documental, según lo dispuesto en el artículo 11. Además, en aquellos casos en los que se disponga de suficiente cantidad de muestra de acuerdo con el artículo 8.3, este segundo dictamen pericial podrá incluir un segundo análisis,

ensayo o diagnóstico según lo dispuesto en el artículo 12, a solicitud del operador, siempre que en base a la revisión documental se hayan detectado irregularidades en la toma de muestras y/o en el primer análisis y la autoridad competente acuerde realizarlo.

3. Los costes de las acciones realizadas en el marco del segundo dictamen pericial serán asumidos en todo caso por el propio operador, según lo dispuesto en el artículo 35.1 del Reglamento (UE) 2017/625.

4. La solicitud por parte del operador de un segundo dictamen pericial no afectará a la obligación de las autoridades competentes de actuar con rapidez para eliminar o contener los riesgos para la salud humana, la sanidad animal, la sanidad vegetal, los intereses de los consumidores, el bienestar de los animales o para el medio ambiente, de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625 y con las normas contempladas en el artículo 1.2 del mismo, adoptando las medidas de gestión del riesgo necesarias y aquellas que figuran en el artículo 17 del presente real decreto.

El incumplimiento de los plazos indicados en el artículo 77 de la Ley 39/2015 por razones técnicas excepcionales quedará debidamente justificado.

6. Lo dispuesto en el presente artículo será igualmente aplicable a las autoridades de control ecológico, organismos delegados y a las personas físicas en las que se hayan delegado determinadas funciones de control oficial.

Artículo 11. Revisión documental en el marco del control oficial

1. Los operadores podrán solicitar una revisión documental del muestreo y del análisis, ensayo o diagnóstico por un experto reconocido, con las cualificaciones adecuadas en diez días hábiles desde la notificación del incumplimiento. La persona experta encargada de realizar esta revisión documental será designada por el propio operador, debiendo cumplir con los requisitos de cualificación establecidos en el anexo II. El personal de la autoridad competente con al menos igual jerarquía administrativa que el agente de control oficial que realizó la toma de muestras podrá ser designado como experto a efectos de la revisión documental, siempre que realice tareas relacionadas con el producto en cuestión.

2. El operador aportará, junto con la solicitud de revisión documental, la documentación que demuestre que el experto designado para la realización de esta revisión documental cumple con los requisitos que se establecen en el anexo II. La autoridad competente valorará la solicitud y, en caso de que se aprecie un error subsanable en la misma, o cuando la autoridad competente considere que el experto designado no cumple con los requisitos establecidos en el anexo II, comunicará este hecho al operador y le permitirá la subsanación de la solicitud o la designación de otro experto en diez días hábiles.

3. Cuando se proceda a realizar la revisión documental, la autoridad competente indicará el formato y la forma, así como la fecha en su caso, para el acceso a la información necesaria. No se remitirá aquella documentación que ya obre en poder del interesado, a menos que la autoridad competente lo considere necesario.

4. La revisión documental se realizará, cuando proceda, sobre los siguientes documentos:
a) registro de toma de muestras;

- b) documento que indique referencias de la base legal de la toma de muestra;
- c) método de muestreo;
- d) documentación relativa a las condiciones de conservación de la muestra y al registro de la muestra en el laboratorio;
- e) acreditación del laboratorio, así como de la determinación analítica y matriz objeto de análisis, ensayo o diagnóstico;
- f) designación del laboratorio, en su caso;
- g) método de análisis, ensayo o diagnóstico: procedimiento analítico utilizado conforme a la normativa vigente, en su caso;
- h) informe de ensayo;
- i) resultado del análisis, ensayo o diagnóstico y valoración del cumplimiento de la autoridad competente, en su caso.

A efectos del acceso a documentos por parte del interesado para la revisión documental, las autoridades competentes tendrán en cuenta las disposiciones legales aplicables referentes a la confidencialidad.

5. El operador, o el propio experto en su caso, aportará en el plazo de 10 días hábiles desde el acceso a la información un informe, facultativo y no vinculante, acerca del muestreo y primer análisis, ensayo o diagnóstico. La no emisión del mencionado informe en el plazo señalado supondrá la plena validez del resultado del primer análisis, ensayo o diagnóstico.

6. La autoridad competente, a la vista del informe del experto:

- a) Cuando se demuestren irregularidades que puedan menoscabar la validez del muestreo, podrá decidir la anulabilidad del procedimiento de toma de muestras. En este caso, se procederá, siempre que se considere adecuado, a la repetición de la toma de muestras.
- b) Cuando se demuestren irregularidades que puedan menoscabar la validez del análisis, ensayo o diagnóstico inicial, podrá acordar la práctica de un segundo análisis, ensayo o diagnóstico, siempre que se disponga de cantidad suficiente de muestra según lo establecido en el artículo 8.3. En caso de que no se disponga de cantidad suficiente de muestra, podrá decidir la anulabilidad del procedimiento de toma de muestras, y se valorará realizar la repetición de la toma de muestras.
- c) Cuando no se pongan de manifiesto irregularidades que puedan menoscabar la validez del muestreo, análisis, ensayo o diagnóstico, o estas carezcan de entidad suficiente para determinar la anulabilidad del resultado inicial, se considerará dicho resultado como plenamente válido y no se realizará un segundo análisis, ensayo o diagnóstico.

7. Lo dispuesto en el presente artículo será igualmente aplicable a las autoridades de control ecológico, organismos delegados y a las personas físicas en las que se hayan delegado determinadas funciones de control oficial.

Artículo 12. Segundo análisis, ensayo o diagnóstico en el marco del control oficial

1. Cuando la autoridad competente acuerde la práctica de un segundo análisis, ensayo o diagnóstico, éste se realizará en un laboratorio oficial, que será elegido por el operador de entre los que figuren en la base de datos correspondiente a la que hace referencia el artículo 15.5, previo acuerdo con el laboratorio en cuestión. Para ello, el operador dispondrá de diez días hábiles para comunicar el laboratorio escogido desde la notificación del acuerdo de la práctica de un segundo análisis, ensayo o diagnóstico. En caso de que no comunique el laboratorio

elegido en dicho plazo, se considerará que el operador renuncia a realizar un segundo análisis, ensayo o diagnóstico, y por tanto se considerará como plenamente válido el resultado del primer análisis, ensayo o diagnóstico.

2. Una vez el operador haya elegido el laboratorio en cuestión, la autoridad competente valorará la idoneidad del laboratorio escogido, en especial la existencia de posibles conflictos de interés, y remitirá la muestra al laboratorio oficial elegido para la realización del segundo análisis, ensayo o diagnóstico. No obstante, la autoridad competente podrá acordar que sea el operador o el propio laboratorio oficial que realizó el primer análisis, ensayo o diagnóstico el que se encargue del transporte de la muestra, en cuyo caso la autoridad competente establecerá los mecanismos necesarios para asegurar la validez jurídica, científica y técnica de la muestra, y la idoneidad de su contenido en todo momento. En el caso de que se detecten incidencias al recibirse la muestra en el laboratorio que pudieran afectar al resultado, se harán constar en el informe de resultados.

3. El análisis, ensayo o diagnóstico se realizará cumpliendo con los requisitos exigidos en los apartados 2 a 5 del artículo 9. El segundo análisis, ensayo o diagnóstico deberá incluir al menos la/s sustancia/s y/o componente/s que se analizaron en el primer análisis. Además, en aquellos ámbitos de aplicación en los que así se establezca o sea necesario para la verificación de la conformidad o para salvaguardar la salud pública, los límites de cuantificación y/o detección o cualquier otro límite analítico aplicable del segundo análisis, ensayo o diagnóstico deberán cumplir con la legislación y, en caso de no estar legislado, deberán ser menores o iguales que los del primero. Cuando no haya ningún laboratorio que cumpla estos requisitos, se realizará en el mismo laboratorio o, en su caso, en el laboratorio nacional de referencia.

4. El resultado del segundo análisis, ensayo o diagnóstico cuando se haya realizado, prevalecerá sobre el del primero.

5. Lo dispuesto en el presente artículo será igualmente aplicable a las autoridades de control ecológico, organismos delegados y a las personas físicas en las que se hayan delegado determinadas funciones de control oficial, en su caso.

Artículo 13. Toma de muestras de productos comercializados por medios de comunicación a distancia

1. Podrán utilizarse a efectos de control oficial y de otras actividades oficiales muestras que los agentes de control oficial hayan comprado, sin identificarse como tales, a los operadores objeto de control.

2. Una vez en posesión de la muestra, las autoridades competentes, notificarán al operador en cuestión:

- a) que dicho pedido se ha realizado en el marco de una toma de muestras de acuerdo con el artículo 8 o 14, en su caso, y
- b) que podrá ser sometido a análisis, ensayo o diagnóstico de acuerdo con el artículo 9 o 14, en su caso.

En el contexto de otras actividades oficiales, dicha notificación se realizará al menos cuando del resultado del análisis, ensayo o diagnóstico puedan derivarse actuaciones por parte de las autoridades competentes.

3. El agente de control oficial dejará constancia de las evidencias, incluidos documentos gráficos, que acrediten el proceso de compra, apertura del paquete enviado, método de entrega, condiciones de transporte y toma de muestras en un registro escrito, conforme a lo establecido en el artículo 5.

4. Lo dispuesto en el presente artículo será igualmente aplicable a las autoridades de control ecológico, organismos delegados y a las personas físicas en las que se hayan delegado determinadas funciones de control oficial, en su caso.

Artículo 14. Toma de muestras y análisis, ensayo o diagnóstico en otras actividades oficiales.

1. Las autoridades competentes podrán realizar toma de muestras en el marco de las otras actividades oficiales para el seguimiento de un determinado peligro o sospecha de incumplimiento en un producto, realizado, entre otros motivos, con vistas a disponer de información sobre la exposición de los consumidores a ese peligro, así como para valorar el nivel de cumplimiento de los productos puestos en el mercado con las normas aplicables y establecer prioridades para sucesivos programas de control y criterios a aplicar en los análisis de riesgos utilizados para la selección de los productos a controlar.

2. Cuando la toma de muestras y análisis, ensayo o diagnóstico se realice en el contexto de otras actividades oficiales, resultarán aplicables los artículos 34 y 37 a 42 del Reglamento (UE) 2017/625, teniendo en cuenta la excepción dispuesta en el artículo 40.1.b del Reglamento (UE) 2017/625.

3. Sobre la base del resultado de los análisis, ensayos o diagnósticos realizados en el marco de otras actividades oficiales, en caso de que la autoridad competente considere que puedan existir riesgos para la salud humana, la sanidad animal, la sanidad vegetal, el bienestar de los animales, para el medio ambiente o para los intereses de los consumidores, o en caso de sospecha de incumplimientos, podrán adoptarse las medidas de actuación previstas en el artículo 17 que resulten apropiadas.

4. Lo dispuesto en los dos apartados anteriores no será de aplicación a las muestras recogidas en el contexto del plan de vigilancia de sanidad exterior.

5. Lo dispuesto en el presente artículo será igualmente aplicable a las autoridades de control ecológico, organismos delegados y a las personas físicas en las que se hayan delegado determinadas funciones de control oficial, en su caso.

CAPÍTULO IV Requisitos aplicables a los laboratorios

Artículo 15. Designación de laboratorios oficiales

1. Las autoridades competentes designarán laboratorios oficiales para realizar los análisis, ensayos y diagnósticos de laboratorio de las muestras tomadas durante los controles oficiales y otras actividades oficiales. Esta designación deberá cumplir con los requisitos establecidos en el artículo 37 del Reglamento (UE) 2017/625, teniendo en cuenta las excepciones a la

condición de acreditación que figuran en los artículos 40 y 42 del Reglamento (UE) 2017/625, así como las recogidas en el Reglamento Delegado (UE) 2021/1353 de la Comisión, de 17 de mayo de 2021 y en todos aquellos actos delegados que en base al artículo 41 del Reglamento (UE) 2017/625 adopte la Comisión. No obstante, en el caso de los productos incluidos en el artículo 1.2.e), cumplirán lo establecido en el art. 31 del Real Decreto 506/2013, de 28 de junio, sobre productos fertilizantes.

2. Los laboratorios designados por las autoridades competentes pueden ser tanto públicos como privados y estar ubicados en cualquier comunidad autónoma, en otro Estado miembro de la Unión Europea o en un país tercero que sea parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, siempre que se cumplan los requisitos establecidos en el artículo 37 del Reglamento (UE) 2017/625.

En caso de que el laboratorio designado sea privado y realice funciones de análisis para operadores sometidos a control oficial deberán establecerse mecanismos que garanticen la ausencia de conflicto de intereses con respecto a las funciones como laboratorio oficial, de acuerdo con el artículo 37.4.c) del Reglamento (UE) 2017/625.

3. Los laboratorios oficiales, previa información a la autoridad competente que los ha designado, podrán subcontratar alguna de sus funciones únicamente con otros laboratorios oficiales.

4. Las autoridades competentes, de acuerdo con el artículo 39 del Reglamento (UE) 2017/625, organizarán con regularidad, y siempre que se considere necesario, auditorías de los laboratorios oficiales que hayan designado, salvo en caso de que se consideren superfluas teniendo en cuenta la evaluación de la acreditación. En caso de que el laboratorio oficial designado se encuentre en otro Estado miembro de la Unión Europea, o en un país tercero que sea parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, dichas auditorías podrán delegarse, previo acuerdo, en la autoridad competente del Estado miembro o tercer país en el que se encuentre ubicado.

5. Los laboratorios designados como laboratorio oficial por alguna autoridad competente ubicada en España estarán incluidos en las correspondientes bases de datos de la autoridad competente de la Administración General del Estado en función de sus competencias y sus funciones atribuidas.

En el caso de los laboratorios oficiales que realicen actividades en el ámbito referido en el artículo 2.3.a) de la Ley 17/2001, de 5 de julio, por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria, dicha base de datos será la Red de Laboratorios de Seguridad Alimentaria (RELSA), de acuerdo con lo establecido en el artículo 35 de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición.

6. En el supuesto de que existan indicios de que un laboratorio oficial no cumple con alguno de los puntos mencionados en el artículo 39.2 del Reglamento (UE) 2017/625, la autoridad competente adoptará las medidas que considere oportunas, que incluirán la organización de auditorías adicionales, la solicitud de adopción de medidas correctoras y, en caso de que éstas no sean adoptadas, la retirada de la designación, bien por completo o bien para determinadas tareas.

Artículo 16. Laboratorios Nacionales de Referencia.

1. La designación de los laboratorios nacionales de referencia se llevará a cabo de acuerdo con el artículo 100 del Reglamento (UE) 2017/625, por las autoridades competentes de la Administración General del Estado. Dicha designación les permitirá actuar también como laboratorios oficiales para la realización de análisis, ensayos o diagnósticos según los artículos 9 y 12.

2. En el caso de los laboratorios nacionales de referencia para actividades de control oficial que se realicen en el ámbito referido en el artículo 2.3.a) de la Ley 11/2001, de 5 de julio, por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria, éstos serán designados por la Presidencia de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición O.A., previa aprobación por parte de la Comisión Institucional y el Consejo Rector de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición O.A., y será comunicada a la Comisión Europea por el Presidente de la Agencia.

3. Aquellos laboratorios nacionales de referencia cuyo ámbito competencial recaiga en el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, seguirán los procedimientos de designación establecidos a tal efecto por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

4. Los laboratorios nacionales de referencia tendrán las funciones indicadas en el artículo 101 del Reglamento (UE) 2017/625. Asimismo, siempre que desde el laboratorio se considere que es técnicamente viable:

- a) deberán realizar los análisis, ensayos o diagnósticos de control oficial y de otras actividades oficiales cuando no haya laboratorios oficiales disponibles para la realización de un análisis, ensayo o diagnóstico en concreto, y
- b) llevarán a cabo, en su caso, los segundos análisis, ensayos o diagnósticos cuando no haya otro laboratorio oficial disponible según lo dispuesto en el artículo 12.3.

5. Las autoridades competentes de la Administración General del Estado harán pública la lista de laboratorios nacionales de referencia dentro de su ámbito de competencias.

Capítulo V

Actuaciones en situaciones de riesgo o de sospecha o constatación de incumplimientos

Artículo 17. Medidas en situaciones de riesgo o de sospecha o constatación de incumplimientos

1. Las autoridades competentes podrán adoptar medidas provisionales de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 56 de la Ley 39/2015, ante la sospecha o constatación de un incumplimiento o en cualquier otra situación que pueda suponer un riesgo para la salud pública, sanidad animal, sanidad vegetal, el bienestar de los animales, el medio ambiente o que vaya en contra de los intereses de los consumidores. Asimismo, podrán adoptar las medidas cautelares y de protección de la salud de acuerdo con la normativa que resulte aplicable en cada caso.

2. Ante la sospecha de un incumplimiento o riesgo para la salud pública, la sanidad animal, la sanidad vegetal, el bienestar de los animales, para el medio ambiente o que afecte a los intereses de las personas consumidoras, los agentes de control oficial llevarán a cabo actuaciones, de conformidad con el presente real decreto, con el fin de confirmar o descartar esa sospecha.

3. En caso de sospecha de incumplimiento o riesgo para la salud pública, la sanidad animal, la sanidad vegetal, el bienestar de los animales, para el medio ambiente o que afecte a los intereses de las personas consumidoras, los agentes de control oficial actuarán según lo dispuesto en el artículo 137 del Reglamento (UE) 2017/625, sin perjuicio de lo dispuesto en la Ley 39/2015, Ley 40/2015 y cualquier otra norma que resulte aplicable, y adoptarán las medidas que estimen necesarias, que podrán consistir en, al menos:

- a) la toma de muestras y análisis, ensayo o diagnóstico de control oficial, según lo dispuesto en el capítulo III, a ser posible del mismo lote de mercancías o productos a partir del cual se detectó el resultado analítico no conforme en el marco de otras actividades oficiales, según proceda. En el ámbito de aplicación de la producción ecológica, esta toma de muestras y análisis de control oficial se engloba dentro de la investigación oficial establecida en el artículo 41.1 a) del Reglamento (UE) 2018/848;
- b) la intensificación de los controles oficiales de los animales, mercancías, productos y operadores durante un plazo adecuado y que se estime oportuno;
- c) la inmovilización oficial cautelar de animales, mercancías, productos, envases, etiquetas u otros elementos y de toda sustancia o producto no autorizado para la actividad del operador y, en su caso, la prohibición de la introducción o importación de la mercancía afectada, según proceda. En el ámbito de aplicación de la producción ecológica, conforme al artículo 41.1 b) del Reglamento (UE) 2018/848, antes de tomar la decisión de prohibición provisional de comercialización y uso del producto como ecológico o en conversión, el agente de control oficial brindará la oportunidad al operador de presentar sus observaciones, y
- d) cualquier otra medida que consideren apropiada y proporcionada en función de la sospecha de incumplimiento o riesgo.

4. Cuando las autoridades competentes o los propios agentes de control oficial constaten la existencia de un incumplimiento o riesgo para la salud pública, sanidad animal, sanidad vegetal el bienestar de los animales, para el medio ambiente o vaya en contra de los intereses de las personas consumidoras, actuarán según lo dispuesto en el artículo 138 del Reglamento (UE) 2017/625, sin perjuicio de lo dispuesto en la Ley 39/2015, Ley 40/2015 y cualquier otra norma que resulte aplicable.

5. En caso de sospecha o constatación de incumplimiento, y en situaciones de riesgo para la salud pública, la sanidad animal, la sanidad vegetal, el bienestar de los animales, para el medio ambiente o que vaya en contra de los intereses de las personas consumidoras, las autoridades competentes lo notificarán, en su caso, a través del sistema de comunicación entre autoridades competentes que corresponda, según la normativa que resulte aplicable.

6. En caso de violaciones intencionadas de la legislación, ante la detección de una práctica fraudulenta o engañosa de ámbito transfronterizo, las autoridades competentes lo notificarán a través de la red de lucha contra el fraude, definida en el artículo 2 del Reglamento (UE) 2019/1715 de la Comisión, de 30 de septiembre de 2019, por el que se establecen las normas

para el funcionamiento del sistema de gestión de la información sobre los controles oficiales y sus componentes (Reglamento SGICO).

7. Cuando se considere de interés público, y en particular por poder existir un riesgo para la población, la autoridad competente podrá hacer pública información relativa a los resultados del control oficial realizado, según lo establecido en el artículo 7.

8. Las autoridades competentes actuarán, en su caso, de conformidad con lo dispuesto en el presente real decreto para garantizar la calidad de los productos, la prevención del fraude, la lealtad de las transacciones comerciales, la seguridad jurídica de los diferentes operadores y el cumplimiento de las expectativas de las personas consumidoras.

9. Lo dispuesto en el presente artículo será igualmente aplicable a las autoridades de control ecológico, organismos delegados y a las personas físicas en las que se hayan delegado determinadas funciones de control oficial, cuando la normativa específica que les resulte de aplicación lo permita.

Las autoridades competentes no podrán delegar en un organismo delegado ni en una persona física la decisión relativa a las funciones contempladas en el artículo 138, apartado 1, letra b) y en el artículo 138, apartados 2 y 3 del Reglamento (UE) 2017/625, conforme al artículo 31 del mismo. No obstante lo anterior, y conforme al artículo 40.2 del Reglamento (UE) 2018/848, tales medidas sí podrán delegarse en el ámbito de aplicación de la producción y el etiquetado de los productos ecológicos.

Artículo 18. Responsabilidad por incumplimientos

1. Serán responsables de los incumplimientos los operadores implicados en la fase de importación, producción, fabricación, transformación, acondicionamiento, envasado, almacenamiento, transporte, distribución o comercialización de productos o animales que fuesen responsables del cumplimiento de la normativa aplicable en la explotación, instalación o establecimiento bajo su control en el que se comprobase que se han producido dichos incumplimientos.

2. En el caso de los incumplimientos en productos envasados o aquellos incumplimientos referidos a la información alimentaria, así como de etiquetado y publicidad de los productos objeto de las actividades incluidas en el artículo 1.2, el responsable será el operador con cuyo nombre o razón social, o nombre comercial o código identificativo cuando la normativa aplicable al producto así lo permita u obligue, se comercialice el producto o, en caso de que no esté establecido en la Unión, el importador del producto al mercado de la Unión, excepto cuando se pueda identificar la responsabilidad de manera cierta de un operador diferente.

3. En cuanto a los incumplimientos en productos a granel será responsable el tenedor de los mismos, excepto cuando se pueda identificar la responsabilidad de manera cierta de un tenedor anterior.

Artículo 19. Régimen sancionador.

1. En caso de incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto o de las disposiciones mencionadas en el artículo 1.2, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro

orden que puedan concurrir, además de la Ley 39/2015 y la Ley 40/2015 podrá ser de aplicación el régimen de infracciones y sanciones establecido en:

- a) la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal;
- b) la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal;
- c) la Ley 8/2010, de 31 de marzo, por la que se establece el régimen sancionador previsto en los Reglamentos (CE) relativos al registro, a la evaluación, a la autorización y a la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH) y sobre la clasificación, el etiquetado y el envasado de sustancias y mezclas (CLP), que lo modifica;
- d) la Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular;
- e) el Real Decreto Legislativo 1/2001, de 20 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Aguas;
- f) la Ley 42/2007 del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad;
- g) la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición;
- h) la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública;
- i) la Ley 28/2015, de 30 de julio, para la defensa de la calidad alimentaria;
- j) la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad;
- k) la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente;
- l) la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio;
- m) el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios;
- n) la Ley 6/2015, de 12 de mayo, de Denominaciones de Origen e Indicaciones Geográficas Protegidas de ámbito territorial supra autonómico;
- o) el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado mediante el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, o en
- p) la normativa autonómica que resulte aplicable.

2. La publicidad de las sanciones se adaptará a lo establecido en las leyes indicadas en el apartado anterior.

Capítulo VI

Disposiciones especiales para sectores específicos

Artículo 20. Comisión Nacional de Coordinación del Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena alimentaria

1. Se crea la Comisión Nacional de Coordinación del Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria (PNCOCA), como órgano de coordinación a nivel de la Administración General del Estado encargado de la coordinación para la elaboración y aprobación del PNCOCA de acuerdo con el artículo 109 del Reglamento (UE) 2017/625.

2. La Comisión Nacional del PNCOCA estará compuesta como mínimo por un representante de cada Ministerio implicado en el PNCOCA.

3. Sin perjuicio de las competencias de planificación, ejecución y revisión del sistema de las comunidades y ciudades autónomas y las administraciones locales, así como de los órganos de coordinación para ello establecidos entre las mismas y la Administración General del Estado, son funciones de la Comisión Nacional del PNCOCA:

- a) Diseñar y proponer la estructura, contenidos mínimos y objetivos estratégicos del PNCOCA.
- b) Establecer, en coordinación con las autoridades competentes implicadas, el marco temporal del PNCOCA así como sus procesos y plazos de revisión, actualización y adaptación.
- c) Coordinar las actividades de los servicios de la Administración General del Estado y de las comunidades y ciudades autónomas encargadas de elaborar y ejecutar los programas que integran el PNCOCA.
- d) Proponer los mecanismos de evaluación del cumplimiento de los objetivos del plan.
- e) Proponer los mecanismos de recopilación de datos de control oficial a nivel nacional para elaborar el informe anual de resultados, de acuerdo a lo que establece el artículo 113 del Reglamento (UE) 2017/625.
- f) Consensuar la política de publicación de datos de control oficial siguiendo los principios de transparencia y confidencialidad.

4. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición O.A. actuará como el organismo encargado de la coordinación general del PNCOCA y punto de contacto único con la Comisión Europea a efectos de los artículos 109 y 113 del Reglamento (UE) 2017/625, y como punto de contacto con la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA).

Artículo 21. Comisión Nacional de Coordinación del Plan de la Investigación y Control de Sustancias Farmacológicamente Activas y sus residuos

1. La Comisión Nacional de Coordinación del Plan de la Investigación y Control de Sustancias Farmacológicamente Activas y sus Residuos actúa como órgano de coordinación para la ejecución del Plan de la Investigación y Control de sustancias farmacológicamente activas y sus residuos en animales vivos y sus productos en el territorio nacional.

2. La Comisión Nacional de Coordinación del Plan de la Investigación y Control de Sustancias Farmacológicamente Activas y sus residuos está compuesta por los siguientes miembros:

a) Presidencia: La persona titular de la Dirección ejecutiva de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición O.A.

b) Vicepresidencia: La persona titular de la Dirección General de la Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

c) Vocales:

1º. Una persona representante de la Subdirección General de Control Oficial y Alertas de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN OA).

2º. Una persona representante de la Subdirección General de Sanidad Exterior del Ministerio de Sanidad.

3º. Una persona representante de la Subdirección General de Acuerdos Sanitarios y Control en Frontera del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

4º. La persona titular de la Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, que actuará como Secretario de la Comisión.

5º. Una persona representante de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

6º. Una persona representante del Ministerio de Consumo.

7º. Una persona representante de cada comunidad autónoma (nombrada entre los diferentes órganos competentes de cada comunidad autónoma).

Una vez nombrados, estos vocales formarán parte de la Comisión de forma plena y actuarán con voz y voto.

d) Asesores:

1º. Las personas titulares de la dirección de los Laboratorios Nacionales de Referencia en residuos de sustancias farmacológicamente activas.

2º. Una persona representante designada por el Ministerio del Interior.

Todos ellos actuarán con voz, pero sin voto. No obstante, cuando así lo estime la Presidencia de la Comisión, oída la misma, podrá solicitar el asesoramiento de personas ajenas a la misma, con reconocida cualificación científica, en relación con determinados asuntos, así como la colaboración de las asociaciones afectadas.

2. Serán funciones de la Comisión Nacional:

a) Elaborar el Plan de la Investigación y Control de Sustancias Farmacológicamente Activas y sus Residuos, para su comunicación a la Comisión Europea.

b) Coordinar las actividades de los servicios centrales y de las comunidades autónomas encargadas de efectuar los controles y la vigilancia de los diferentes residuos. La mencionada coordinación se extenderá a todos los servicios que participen en la lucha contra la utilización fraudulenta de sustancias o productos en la ganadería.

c) Reunir el conjunto de datos remitidos por las comunidades autónomas para evaluar los medios aplicados y los resultados obtenidos en la ejecución de las medidas previstas.

d) Remitir, por parte de la presidencia de la Comisión Nacional, los datos requeridos a la Comisión Europea y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.

e) Coordinar las medidas ante incumplimientos que se detecten en el ámbito de actuación de la Comisión Nacional.

f) Formular, en cualquier momento, las propuestas que se estimen precisas para la mejora de la eficacia de los planes.

Disposiciones transitorias.

Disposición transitoria primera. Actividades iniciadas previamente a la entrada en vigor

Las normas contenidas en el presente Real Decreto no serán de aplicación a los controles oficiales y otras actividades oficiales, así como sus actuaciones derivadas, que se hayan iniciado con anterioridad a la entrada en vigor del presente real decreto.

Disposiciones derogatorias.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa

1. Quedan derogados el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria y el Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio, por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos, así como cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el presente real decreto.

2. No obstante, los apartados 3.1.1, 3.1.2 y 3.1.3 del artículo 3 de infracciones en materia de protección al consumidor, el artículo 4 relativo a las infracciones en materia de defensa de la calidad de la producción agroalimentaria, así como los aspectos relacionados con el artículo 4 contemplados en los artículos 6, 7, 8 y 10 del Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, seguirán vigentes en aquellas comunidades autónomas en las que, por no disponer de Ley de Calidad, tuviesen que requerir de un marco legal para la tipificación de las infracciones en materia de calidad alimentaria comercial y de los medios de producción.

3. Asimismo, los apartados 2 y 3 del artículo 9, así como los artículos 13, 14, 15 y 16 del Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, seguirán vigentes en materia de defensa del consumidor, a excepción del control oficial de productos alimenticios.

Disposiciones finales.

Disposición final primera. Título competencial.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1. 10ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre régimen aduanero y arancelario, y comercio exterior, en el artículo 149.1. 13ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, artículo 149.1. 16ª que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de sanidad exterior y coordinación de la planificación general de la sanidad.

Disposición final segunda. Facultad de desarrollo y ejecución

Se faculta a las personas titulares de los Ministerios de Consumo, de Agricultura, Pesca y Alimentación, de Sanidad y de Industria, Comercio y Turismo, para que en el marco de sus competencias respectivas adopten las medidas que sean necesarias para el desarrollo y ejecución del presente real decreto.

Disposición final Tercera. Entrada en vigor y aplicación

1. El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

2. No obstante lo anterior, en el caso de vinos, bebidas espirituosas y productos agrícolas y alimenticios con Denominación de Origen o Indicación Geográfica Protegida o Especialidad Tradicional Garantizada, el Capítulo III no será aplicable hasta que transcurran 12 meses desde su entrada en vigor, excepto si el organismo delegado o la persona física delegada adapta sus procedimientos de control con anterioridad a dicho plazo, lo que se comunicará a los efectos de publicidad oportuna.

ANEXO I: REGISTRO DE TOMA DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS, ENSAYO O DIAGNÓSTICO EN EL CONTROL OFICIAL.

El registro de toma de muestras contendrá al menos, y cuando proceda, los siguientes datos:

1. Datos del acto:
 - a) N° identificativo del registro
 - b) Lugar, fecha y hora

2. Datos de las partes implicadas:
 - a) Identificación del agente de control oficial y, en su caso, entidad perteneciente
 - b) Datos del operador/establecimiento/explotación *:
 - i. Nombre y apellidos del titular, y NIF/NIE del mismo (opcional)
 - ii. Nombre del establecimiento/denominación social, NIF
 - iii. N° de registro del establecimiento/código de la explotación
 - iv. Dirección
 - v. Actividad objeto del control

3. Datos de lo muestreado:
 - a) Identificación del producto/animal. *
 - i. Datos del animal: especie, edad, sexo, estado fisiológico, y, en su caso, castrado/no castrado y número de identificación individual.
 - ii. Tipo de producto, nombre comercial/ marca
 - b) Remesa/partida/lote *
 - c) Fecha de caducidad/consumo preferente, fecha de producción
 - d) Peso
 - e) Modo de conservación*/ temperatura

4. Datos del muestreo:
 - a) Motivo y método de muestreo
 - b) Normativa aplicable
 - c) Determinaciones analíticas solicitadas
 - d) N° de unidades de producto que conforman la muestra, en su caso.
 - e) Identificación de muestra / n° de precinto
 - f) Cantidad suficiente de muestra para un segundo análisis, ensayo o diagnóstico:
 - i. Se ha tomado: SÍ / NO
 - ii. En caso negativo: causa

5. Firma del agente de control oficial

**Los datos marcados con asterisco pueden ser sustituidos por el número de referencia del Documento Sanitario Común de Entrada en el caso de muestras tomadas en instalaciones fronterizas.*

ANEXO II: REQUISITOS EXIGIBLES A LAS PERSONAS EXPERTAS RECONOCIDAS Y CUALIFICADAS A EFECTOS DE LA REVISIÓN DOCUMENTAL

Se considerará persona experta reconocida y con las cualificaciones necesarias para la realización de la revisión documental, según se establece en el artículo 35.1, del Reglamento (UE) 2017/625, a toda aquella persona que:

- a) esté en posesión de un diploma, certificado u otro título que acredite un ciclo de formación universitaria –o un ciclo de formación equivalente– de enseñanza teórica y práctica, en función del control en cuestión, en una de las especialidades científicas siguientes: veterinaria, ingeniería agronómica, ingeniería de montes, farmacia, medicina, química, biología, ciencia y tecnología de los alimentos o cualquier otra titulación equivalente en las materias relacionadas con los controles realizados en el marco de las actividades que figuran en el artículo 1.2 y, además,
- b) pueda acreditar experiencia laboral de mínimo tres años en la realización de funciones en su ámbito profesional acerca de:
 - i. muestreo y análisis, ensayo o diagnóstico de alimentos, piensos y otros productos dentro de las actividades establecidas en el artículo 1.2, en función del ámbito aplicable al producto para el que se obtuvo un resultado no favorable;
 - ii. el método específico de análisis, ensayo o diagnóstico utilizado, para la determinación analítica en cuestión, en la matriz en la que se detectó en el análisis oficial, y
 - iii. la interpretación de los requisitos y criterios de la legislación que resulte aplicable, los resultados específicos y las medidas de seguimiento adecuadas en función del caso.

PROYECTO DE REAL DECRETO RELATIVO A LOS CONTROLES Y OTRAS ACTIVIDADES OFICIALES REALIZADOS SOBRE LA CADENA AGROALIMENTARIA Y OPERACIONES RELACIONADAS
MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO

RESUMEN EJECUTIVO

Ministerio/Órgano proponente	Ministerios de Consumo, de Agricultura, Pesca y Alimentación, de Sanidad y de Industria, Comercio y Turismo.	Fecha	31 de agosto de 2022
Título de la norma	Proyecto de real decreto relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados sobre la cadena agroalimentaria y operaciones relacionadas		
Tipo de Memoria	Normal <input checked="" type="checkbox"/> Abreviada <input type="checkbox"/>		
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA			
Situación que se regula	Establecimiento de normativa para la realización de los controles oficiales y otras actividades oficiales.		
Objetivos que se persiguen	Actualización de la normativa para la realización de los controles y otras actividades oficiales, y en particular los referidos al muestreo y análisis, así como las actuaciones derivadas de aquéllas, incluyendo las medidas a adoptar por las autoridades competentes, las autoridades de control ecológico, los organismos delegados o las personas físicas en las que se hayan delegado ciertas funciones de control oficial, en su caso. Aplicación armonizada de la normativa a nivel nacional conforme a la reglamentación comunitaria.		
Principales alternativas consideradas	Dado que se trata de cumplir con lo establecido en la normativa comunitaria, no hay alternativas de actuación.		
CONTENIDO, ANÁLISIS JURÍDICO Y TRAMITACIÓN			
Tipo de norma	Real Decreto		

Estructura de la Norma	Un preámbulo, cinco capítulos, veintiún artículos, una disposición transitoria, una disposición derogatoria única, tres disposiciones finales y dos anexos
Informes a recabar	<p>Informes preceptivos de las Secretarías Generales Técnicas de los Ministerios de Consumo, de Agricultura, Pesca y Alimentación, de Sanidad y de Industria, Comercio y Turismo, como departamentos ministeriales coproponentes del proyecto.</p> <p>Informes de las Secretarías Generales Técnicas de los Ministerios de Derechos Sociales y Agenda 2030, Para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, Transportes, Movilidad y Agenda Urbana, Asuntos Económicos y Transformación Digital, Igualdad y Educación y Formación Profesional.</p> <p>Informe del Ministerio de Política Territorial, en lo relativo a la adecuación al orden constitucional de distribución de competencias.</p> <p>Informe del Ministerio de Justicia por el impacto en determinados litigios, derivado de la situación jurídica de los laboratorios de control oficial.</p> <p>Autorización previa del Ministerio de Hacienda y Función Pública, por afectar a procedimientos de la Administración.</p> <p>Informe de la Oficina de Coordinación y Calidad Normativa.</p> <p>Informe del Consejo de Consumidores y Usuarios.</p> <p>Informe de la Comisión Ministerial de Administración Digital.</p> <p>Informe de las consejerías o departamentos competentes de las comunidades autónomas y ciudades autónomas de Ceuta y Melilla.</p> <p>Federación Española de Municipios y Provincias.</p> <p>Informe del Pleno de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.</p> <p>Se someterá al procedimiento de comunicación por reglamentación técnica previsto en la <i>Directiva (UE) 2015/1535, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información</i>, así como en el <i>Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, por el que se regula la remisión de información en materia de normas</i></p>

	<p>y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información.</p> <p>Dictamen del Consejo de Estado, en cumplimiento de lo previsto en el artículo 22.2 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado.</p>	
Trámite de audiencia	<p>En virtud de lo previsto en el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, se ha llevado a cabo el trámite de consulta pública previa, durante el período comprendido entre los días 8 y 22 de marzo de 2022.</p> <p>El trámite de audiencia e información pública se ha realizado en cumplimiento de lo establecido en el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, durante el período comprendido entre el xxx y el xxx de 2022.</p>	
Adecuación al orden de competencias	<p>Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.10^a, 13.^a y 16.^a de la Constitución, que atribuyen respectivamente al Estado competencia exclusiva en materia de régimen aduanero y arancelario y comercio exterior, bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y de bases y coordinación general de la sanidad, sin perjuicio de las competencias para su desarrollo por parte de las comunidades autónomas, a quienes corresponde además el ejercicio de las competencias de control y sanción.</p>	
ANÁLISIS DE IMPACTO		
Impacto económico y presupuestario	Efectos sobre la economía en general.	No tiene efectos significativos sobre la economía general.
	En relación con la competencia	<input type="checkbox"/> la norma no tiene efectos significativos sobre la competencia. <input checked="" type="checkbox"/> la norma tiene efecto positivo sobre la competencia <input type="checkbox"/> la norma tiene efectos negativos sobre la competencia.

	Desde el punto de vista de las cargas administrativas	<input type="checkbox"/> supone una reducción de cargas administrativas. Cuantificación estimada: _____ € <input type="checkbox"/> Incorpora nuevas cargas administrativas. Cuantificación estimada: _____ € <input checked="" type="checkbox"/> No afecta a las cargas administrativas.
	Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma <input type="checkbox"/> Afecta algo a los presupuestos de la AGE. <input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales <input checked="" type="checkbox"/> No tiene impacto presupuestario	<input type="checkbox"/> implica un gasto: Cuantificación estimada: _____ <input type="checkbox"/> implica un ingreso: Cuantificación estimada: _____
Efectos en la competencia en el mercado	En la elaboración de esta norma se han tenido en cuenta los principios contenidos en la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado, entre ellos, la necesidad y proporcionalidad de la regulación, no conteniendo previsiones que pudieran considerarse contrarias a la misma.	
Impacto de género	La norma tiene un impacto	Negativo <input type="checkbox"/> Nulo <input checked="" type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/>
OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS.	No existen impactos en la familia y en la infancia, en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación, accesibilidad universal de las personas con discapacidad, ni para el medio ambiente y en materia de cambio climático.	

Otras consideraciones	No se considera necesario realizar consideraciones adicionales.
------------------------------	---

ÍNDICE DE CONTENIDO

- A) OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA**
 - 1. MOTIVACIÓN
 - 2. OBJETIVOS
 - 3. ADECUACIÓN A LOS PRINCIPIOS DE BUENA REGULACIÓN
 - 4. ALTERNATIVAS
 - 5. PLAN ANUAL NORMATIVO
- B) CONTENIDO**
- C) ANÁLISIS JURÍDICO**
 - a) Base jurídica y rango de la norma.
 - b) Engarce con el Derecho nacional e internacional.
 - c) Derogación normativa.
 - d) Entrada en vigor.
- D) TRAMITACIÓN**
- E) ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS.**
- F) ANÁLISIS DE IMPACTOS**
 - 1. IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO.
 - 1.1. IMPACTO ECONÓMICO
 - 1.2. IMPACTO PRESUPUESTARIO
 - 2. EFECTOS EN LA COMPETENCIA EN EL MERCADO
 - 3. EFECTOS EN LAS CARGAS ADMINISTRATIVAS
 - 4. IMPACTO POR RAZÓN DE GÉNERO
 - 5. IMPACTO EN RELACIÓN CON LA FAMILIA Y CON LA INFANCIA Y LA ADOLESCENCIA
 - 6. IMPACTO EN MATERIA DE IGUALDAD DE OPORTUNIDADES
 - 7. IMPACTO MEDIOAMBIENTAL Y POR RAZÓN DE CAMBIO CLIMÁTICO
 - 8. OTROS IMPACTOS
- G.- EVALUACIÓN *EX POST***

A) OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA

1. MOTIVACIÓN

El Reglamento (UE) n° 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, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n° 999/2001, (CE) n° 396/2005, (CE) n° 1069/2009, (CE) n° 1107/2009, (UE) n° 1151/2012, (UE) n° 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n° 1/2005 y (CE) n° 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n° 854/2004 y (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales), establece el marco de regulación de la Unión Europea en materia de controles y otras actividades oficiales realizados por parte de las autoridades competentes para garantizar la aplicación de la legislación de la Unión relativa a la cadena agroalimentaria.

El Reglamento (UE) n° 2017/625, de 15 de marzo de 2017, ha supuesto un cambio importante en la aplicación de los controles oficiales con respecto a la normativa anteriormente vigente. En particular, ha procedido a la derogación de los Reglamentos (CE) n° 854/2004 y (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, anteriores normas marco para la aplicación de los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales. También ha derogado la *Directiva 96/23/CE, del Consejo, de 29 de abril, relativa a las medidas de control aplicables respecto a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos*, previendo el artículo 150 del reglamento que, hasta el 14 de diciembre de 2022 o hasta la fecha anterior que se determine en el acto delegado que la Comisión adopte para sustituir a la directiva, las autoridades competentes seguirán llevando a cabo los controles oficiales necesarios de acuerdo con los anexos II, III y IV, para detectar la presencia de las sustancias y grupos de residuos enumerados en el anexo I de la Directiva 96/23/CE, mientras que los apartados 1 y 2 del artículo 29, de dicha Directiva seguirán vigentes.

A nivel nacional, el *Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agro-alimentaria*, establece las normas aplicables para la realización de controles oficiales, incluyendo la inspección y la toma de muestras.

El Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, no contempla los avances tecnológicos y científicos que se han producido desde su entrada en vigor en el año 1983, tales como la informatización de la Administración, los avances científicos y los requisitos aplicables a los laboratorios de control oficial por la normativa europea. Asimismo, el mencionado Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, no contempla las nuevas exigencias de la sociedad, como la cada vez mayor demanda de información por parte de la población o el auge del comercio de alimentos y otros productos a través de medios a distancia, como páginas web. Por último, el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, establece un régimen sancionador en el que se tipifican infracciones y se fijan las sanciones, cuestión objeto de reserva de Ley.

Sin perjuicio de la directa aplicación del Reglamento (UE) n° 2017/625 de 15 de marzo de 2017 ni de las competencias de desarrollo y ejecución de las comunidades autónomas, este real decreto pretende establecer los requisitos aplicables a los controles y otras actividades oficiales para su desarrollo y aplicación en España. Este real decreto pretende, a su vez, incorporar los criterios de control recogidos en el Reglamento (UE) n° 2017/625, de 15 de marzo de 2017, poniendo especial atención en la toma de muestras y los análisis de las mismas. También se busca abordar el control y la toma de muestras de productos comercializados por medios a distancia, así como los

requisitos aplicables a los laboratorios oficiales y los Laboratorios Nacionales de Referencia, según se establecen en el mencionado Reglamento.

Asimismo, se pretende establecer en el real decreto la comunicación al público en caso de incidentes o situaciones de riesgo para la salud humana, animal, vegetal o para el medio ambiente, así como las posibles medidas a adoptar en situaciones de sospecha o constatación de incumplimiento de la normativa o en situaciones de riesgo, actualizando la normativa nacional a lo establecido en el Reglamento (UE) nº 2017/625, de 15 de marzo de 2017.

Por último, el Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio, transpone a la normativa nacional la Directiva 96/23/CE, del Consejo, de 29 de abril, relativa a las medidas de control aplicables respecto a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos, que dejará de ser aplicable el 14 de diciembre de 2022, y que será sustituida por un acto de ejecución y un acto delegado de directa aplicación que modificará el plan de investigación de residuos en animales vivos actual, produciéndose contradicciones entre ambas normas. Por ello, se procede a derogar el Real Decreto 1749/1998, manteniéndose y actualizando la estructura de la Comisión Nacional de Investigación de Sustancias Farmacológicamente Activas y sus Residuos en Animales Vivos y sus Productos.

2. OBJETIVOS

Sin perjuicio de la directa aplicación del Reglamento (UE) nº 2017/625, de 15 de marzo de 2017 ni de las competencias de desarrollo y ejecución de las comunidades y ciudades autónomas, este real decreto tiene por objeto:

- a) Establecer los requisitos para llevar a cabo controles y otras actividades oficiales “*in situ*” y a distancia, así como los requisitos aplicables a los registros escritos derivados de dichas actividades, de acuerdo con el artículo 13 del Reglamento (UE) nº 2017/625, de 15 de marzo de 2017.
- b) Establecer el procedimiento para la toma de muestras y análisis para que sea conforme a los requisitos del mencionado reglamento, contemplando las mejoras técnicas de los laboratorios, y buscando simplificar el procedimiento en caso de obtención de un resultado no conforme con la legislación vigente.
- c) Adecuar a la legislación europea y nacional la adopción de medidas en caso de sospecha de incumplimiento o de incumplimiento constatado, en situaciones que puedan suponer un riesgo para la salud humana, animal, vegetal o para el medio ambiente, así como la comunicación al público de incidentes y situaciones de riesgo.
- d) Derogar el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, y el Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio.
- e) Derogar los Reglamentos (CE) nº 854/2004 y (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo.

3. ADECUACIÓN A LOS PRINCIPIOS DE BUENA REGULACIÓN

Este real decreto se ajusta a los principios de buena regulación a los que se refiere el artículo 129.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en particular, a los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia. Así, este real decreto, atendiendo a los principios de necesidad y eficacia, persigue un interés general como es el de mejorar el

marco regulatorio de la seguridad y calidad alimentaria, la sanidad animal y la salud pública, de manera supletoria a lo establecido en el marco del Reglamento (UE) 2017/625, de 15 de marzo de 2017 la actualización de la normativa nacional que se ha quedado anticuada por la lógica evolución del ámbito regulado, tratándose del instrumento más adecuado para garantizar la consecución de los fines perseguidos.

Además, ajustándose al principio de proporcionalidad, supone la regulación imprescindible para atender al interés general antes expuesto, sin que suponga un incremento de las cargas administrativas, atendiendo al principio de eficiencia. Igualmente, su adopción contribuirá de manera importante a la seguridad jurídica del ámbito regulado, al ser coherente con el ordenamiento europeo. Asimismo, la norma se adecúa al principio de transparencia, ya que durante el procedimiento de su elaboración se favorecerá la participación activa de los potenciales destinatarios de la misma a través del trámite de consulta pública previsto en el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno y del trámite de audiencia e información pública previsto en el artículo 26.6 de la mencionada ley.

Finalmente, en aplicación del principio de eficiencia, la norma no supone más cargas administrativas de las estrictamente necesarias evitando cargas administrativas innecesarias o accesorias.

4. ALTERNATIVAS

Se descarta la no adopción de una medida normativa, debido a la necesidad, como se ha explicado anteriormente, de actualización, mediante sustitución, del Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio y de derogación del Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio, así como la de establecer un marco legislativo único a nivel nacional en el ámbito de la realización de los controles y otras actividades oficiales, de la toma de muestras y análisis, de la adopción de medidas y de comunicación al público, que incorporen las disposiciones del Reglamento (UE) nº 625/2017 y que sustenten las actuaciones de las autoridades competentes.

La simple modificación de los artículos afectados por Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, no sería un instrumento adecuado, puesto que la parte de dicho Real Decreto que no resultaría afectada estipula un régimen sancionador, potestad que solo puede venir establecida en una norma con rango de Ley, por lo que también resulta necesario derogar dichos preceptos.

Por otra parte, la instrumentación a través de real decreto es una condición de jerarquía normativa mínima a través de la cual articular las medidas contenidas en el proyecto. En particular, la regulación vigente que se pretende modificar está establecida en normas de dicho rango.

5. PLAN ANUAL NORMATIVO

Este proyecto se incluye en el Plan Anual Normativo de la Administración General del Estado para 2022, aprobado por Acuerdo del Consejo de Ministros de 11 de enero de 2022.

B) CONTENIDO

El proyecto de real decreto consta de un preámbulo, cinco capítulos, veintiún artículos, una disposición transitoria, una disposición derogatoria, tres disposiciones finales y dos anexos.

De su contenido se destaca lo siguiente:

En el preámbulo se señalan los objetivos y el contenido principal del proyecto, así como su adecuación a los principios de buena regulación y los principales trámites evacuados. Se incluye, asimismo, una referencia a los títulos competenciales que habilitan al Estado para dictar la norma proyectada y a la habilitación legal del proyecto.

La parte dispositiva puede resumirse del siguiente modo:

CAPÍTULO I. Disposiciones generales

- El artículo 1 determina el objeto y ámbito de aplicación del proyecto, en los términos anteriormente señalados.
- El artículo 2 establece las definiciones a efectos del real decreto.

CAPÍTULO II. Requisitos generales para los controles y otras actividades oficiales

- El artículo 3 establece los requisitos aplicables a los controles oficiales, incorporando expresamente la posibilidad de desarrollar controles a distancia, así como una lista no exhaustiva de aquellas situaciones en las que se podrían desarrollar estas actividades. Se incluyen también las actividades a las que están facultados los agentes de control oficial y las autoridades competentes.
- El artículo 4 establece un procedimiento específico para aquellos controles que evalúen la aptitud de los productos sin que para ello se requiera la remisión de muestra a un laboratorio oficial.
- El artículo 5 recoge los requisitos aplicables a los registros escritos de los controles y otras actividades oficiales realizadas.
- El artículo 6 establece los medios y requisitos aplicables a la transparencia de los controles y otras actividades oficiales, así como las obligaciones de confidencialidad.
- El artículo 7 establece los principios para la publicidad de los incidentes y situaciones de riesgo puestos de manifiesto a partir de las actividades de control oficial y otras actividades oficiales.

CAPÍTULO III. Requisitos para la toma de muestras y análisis, ensayo o diagnóstico.

- El artículo 8 establece los requisitos y el procedimiento para la toma de muestras para la

realización de un análisis, ensayo o diagnóstico en el marco del control oficial. Se establecen aquellas situaciones en las que no se considerará pertinente, adecuado o técnicamente viable recoger suficiente cantidad de muestra que permita un segundo análisis, ensayo o diagnóstico.

- El artículo 9 establece los requisitos y el procedimiento para la realización del análisis, ensayo o diagnóstico de la muestra recogida.
- El artículo 10 recoge el derecho del operador a un segundo dictamen pericial y qué se incluye dentro de este segundo dictamen pericial.
- El artículo 11 establece los requisitos y el procedimiento para la revisión documental en el marco del segundo dictamen pericial.
- El artículo 12 establece los requisitos y el procedimiento para un segundo análisis, ensayo o diagnóstico en el marco del segundo dictamen pericial.
- El artículo 13, recoge los principios para la toma de muestras por medios de comunicación a distancia.
- El artículo 14 establece los principios para la toma de muestras y análisis, ensayo o diagnóstico en el marco de otras actividades oficiales.

CAPÍTULO IV. Requisitos aplicables a los laboratorios.

- El artículo 15 establece los requisitos aplicables a los laboratorios para ser designados como laboratorios oficiales. Establece también la obligación por parte de la Administración General del Estado de mantener una base de datos que recoja todos los laboratorios oficiales en función de su ámbito de actuación.
- El artículo 16 establece los requisitos aplicables a los laboratorios nacionales de referencia, su designación y sus funciones.

CAPÍTULO V. Actuaciones en caso de sospecha o constatación de un incumplimiento o riesgo.

- El artículo 17 regula las actuaciones y las medidas que pueden adoptar las autoridades competentes en caso de sospecha o constatación de un incumplimiento o riesgo.
- El artículo 18 establece la responsabilidad de los operadores implicados en caso de existir un incumplimiento.
- El artículo 19 establece el régimen sancionador que podrá resultar aplicable en caso de

incumplimiento.

CAPÍTULO VI. Disposiciones especiales para sectores específicos.

- El artículo 20 crea la Comisión Nacional de Coordinación del Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria, como órgano de coordinación a nivel de la Administración General del Estado para las tareas relacionadas con el PNCOCA.
- El artículo 21 actualiza la composición y funciones de la Comisión Nacional de Coordinación del Plan de la Investigación y Control de Sustancias Farmacológicamente Activas y sus residuos en Animales Vivos y sus Productos, como órgano de coordinación entre autoridades competentes para la planificación, ejecución y envío de resultados del mencionado plan, Comisión existente en el Real Decreto 1749/1998, que quedará derogado.

La disposición transitoria establece que las normas contenidas en el presente real decreto no serán de aplicación a los expedientes referentes a controles oficiales y otras actividades oficiales, así como sus actuaciones derivadas que se hallen en tramitación en el momento de su entrada en vigor.

La disposición derogatoria única deroga parcialmente el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, estableciendo determinadas excepciones para ámbitos específicos, y totalmente el Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio.

La disposición final primera refiere los títulos competenciales habilitantes.

La disposición final segunda establece las capacidades de desarrollo y ejecución.

La disposición final tercera establece su entrada en vigor.

El anexo I establece los requisitos para los registros escritos de toma de muestras.

El anexo II establece los requisitos a cumplir por parte de los expertos para la realización de la revisión documental.

C) ANÁLISIS JURÍDICO

a) Base jurídica y rango de la norma.

El proyecto de real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1. 10ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre régimen aduanero y arancelario, y comercio exterior, en el artículo 149.1. 13ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, y en el artículo 149.1. 16ª que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de sanidad exterior y coordinación de la planificación general de la sanidad, sin perjuicio de las competencias para su desarrollo por parte de las comunidades autónomas, a quienes corresponde además el ejercicio de las competencias de control y sanción.

b) Engarce con el Derecho nacional e internacional.

El *Reglamento (UE) n° 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, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n° 999/2001, (CE) n° 396/2005, (CE) n° 1069/2009, (CE) n° 1107/2009, (UE) n° 1151/2012, (UE) n° 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n° 1/2005 y (CE) n° 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n° 854/2004 y (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales)*, establece el marco de regulación de la Unión Europea en materia de controles y otras actividades oficiales realizados por parte de las autoridades competentes para garantizar la aplicación de la legislación de la Unión relativa a la cadena agroalimentaria.

Dicho Reglamento ha supuesto la derogación de los Reglamentos (CE) n° 854/2004 y (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, anteriores normas marco para la aplicación de los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales.

Con respecto a la *Directiva 96/23/CE, del Consejo, de 29 de abril, relativa a las medidas de control aplicables respecto a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos*, ha sido también derogada por el mencionado reglamento, previendo el artículo 150 del reglamento que, hasta el 14 de diciembre de 2022 o hasta la fecha anterior que se determine en el acto delegado que la Comisión adopte para sustituir a la directiva, las autoridades competentes seguirán llevando a cabo los controles oficiales necesarios de acuerdo con los anexos II, III y IV, para detectar la presencia de las sustancias y grupos de residuos enumerados en el anexo I de la Directiva 96/23/CE, mientras que los apartados 1 y 2 del artículo 29, de dicha Directiva seguirán vigentes.

A nivel nacional, el *Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agro-alimentaria*, establece las directrices aplicables para la realización de controles oficiales, incluyendo la inspección y la toma de muestras.

De la misma manera, el *Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio, por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos*, transpone la Directiva 96/23/CE, del Consejo, de 29 de abril, a la normativa nacional.

Pasada más de tres décadas desde la publicación del Real Decreto 1945/1983, con la experiencia adquirida, los avances científicos y en los sistemas de producción y de comercialización de alimentos, las nuevas demandas de la sociedad, los avances en el control oficial y la necesaria unidad del mercado interior, se precisa una actualización de la normativa aplicable. Por ello se derogan los mencionados reales decretos, incorporando las disposiciones actualizadas en este proyecto.

Ante la derogación de dos reglamentos comunitarios (Reglamentos (CE) n° 854/2004 y (CE) n° 882/2004), una directiva comunitaria (Directiva 96/23/CE), ya traspuesta al ordenamiento en forma de Real Decreto (Real Decreto 1789/1998), y un real decreto nacional, se hace necesaria una ordenación y codificación normativa adecuada al reparto competencial nacional. De manera complementaria se ha estimado necesario derogar un real decreto nacional (Real Decreto 1945/1983). Por todo ello y dadas las características técnicas de los requisitos regulados en este proyecto y el rango normativo de las disposiciones anteriores que ahora se complementan, se desarrollan o se derogan, se hace necesario conservar como instrumento idóneo para establecerlos el de una norma con rango de real decreto.

c) Derogación normativa.

La disposición derogatoria establece la derogación total o parcial de varias normas. Así, se derogan aquellas normas o apartados que son contrarias o han quedado superadas por la normativa comunitaria, que se detallan:

1. El Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agro-alimentaria.
2. El Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio, por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos.

d) Entrada en vigor.

La disposición final cuarta establece que la norma entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado». Con carácter general, y salvo en el caso de vinos, bebidas espirituosas y productos agrícolas y alimenticios con Denominación de Origen o Indicación Geográfica Protegida o Especialidad Tradicional Garantizada, en los que se prevé una entrada en vigor diferida a 12 meses, no se aprecia ninguna circunstancia que, de conformidad con el párrafo primero del artículo 23 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, aconseje una entrada en vigor diferida.

D) TRAMITACIÓN

En la tramitación del proyecto se ha realizado la consulta pública previa a la elaboración del texto, durante el período comprendido entre los días 8 y 22 de marzo de 2022. En dicho trámite, se recibieron ocho aportaciones, cuatro de ellas procedentes de particulares o personal de diferentes administraciones

públicas con competencias en la materia, y cuatro realizadas por diferentes asociaciones sectoriales, en relación con lo siguiente:

1. Inclusión de ovinos menores de 3 meses para analizar sustancias B1 en el marco del Plan Nacional de Investigación de Residuos
2. Necesidad de incorporar el concepto de fraude alimentario
3. Incorporar “farmacéutico oficial” y ámbito de aplicación a todos los alimentos
4. Necesidad de derogación del actual RD 1945/83 por existencia de diferentes leyes existentes sobre infracciones y sanciones
5. Establecimiento de garantías para el operador en los resultados del muestreo y armonización de controles
6. Actualización de la normativa según Reglamento. (UE) 2017/625, ofrecer garantías para el operador en los resultados del muestreo, transparencia y publicación, y consideración de PYMEs y empresas artesanas
7. Valoración positiva de la nueva norma conforme al Reglamento. (UE) 2017/625 y necesidad de coherencia con la legislación europea
8. Solicitud de modificación del Reglamento. (UE) 1169/2011 e intensificación de controles en comercio minorista por falta de formación del personal sobre alérgenos

Se recibieron asimismo dos consultas acerca de si los datos de las personas que realizaban aportaciones son anónimos.

Durante la redacción del proyecto, y de forma previa a la tramitación oficial se ha trabajado de forma coordinada entre el Ministerio de Consumo, el Ministerio de Sanidad, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y el Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, recibiendo comentarios de las unidades implicadas en cada uno de los mismos. Asimismo, se compartió el texto en los diferentes organismos de cooperación con las comunidades y ciudades autónomas con competencias en la materia, incorporándose los comentarios realizados por las mismas.

El proyecto se ha sometido a informe de las consejerías de sanidad de las comunidades autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla en diferentes reuniones de coordinación, en las que todas las comunidades autónomas tuvieron ocasión de debatir el proyecto. Además, se recibieron observaciones escritas de las siguientes comunidades autónomas:

- Andalucía
- Principado de Asturias
- Islas Baleares
- Canarias
- Cantabria
- Cataluña
- Galicia
- La Rioja
- Comunidad Foral de Navarra
- País Vasco
- Comunidad Valenciana
- Castilla y León

El proyecto ha sido también puesto en conocimiento de las principales asociaciones del sector alimentario español en una reunión monográfica en la que se expuso el contenido y los principales cambios de la

propuesta con respecto a la normativa que se deroga; también se aclararon todas las dudas y cuestiones procedentes del sector alimentario. El proyecto se remitirá para consulta a la Federación Española de Municipios y Provincias.

El proyecto se someterá al trámite de audiencia e información pública, en cumplimiento de lo establecido en el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, durante el periodo comprendido entre el ... y el ... de 2022.

Además, el presente real decreto se someterá a informe de:

- Las Secretarías Generales Técnicas de los Ministerios de Consumo, de Agricultura, Pesca y Alimentación, de Sanidad y de Industria, Comercio y Turismo, al ser coproponentes del mismo, en cumplimiento del artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.
- El Ministerio de Hacienda y Función Pública de realizar una autorización previa al texto al ser ésta una norma que afecta a procedimientos administrativos.
- Las Secretarías Generales Técnicas de los Ministerios de Derechos Sociales y Agenda 2030, Para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, Transportes, Movilidad y Agenda Urbana, Asuntos Económicos y Transformación Digital, Igualdad y Educación y Formación Profesional, en virtud de lo establecido en el citado artículo 26.5, párrafo primero de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.
- El Ministerio de Política Territorial, acerca de la adecuación del proyecto al orden constitucional de distribución de competencias entre el Estado y las comunidades autónomas, de acuerdo con el artículo 26.5, párrafo sexto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.
- El Ministerio de Justicia (no preceptivo) al afectar el estatus de los laboratorios de referencia, cuyos controles son decisivos para dirimir determinados litigios.
- La Oficina de Coordinación y Calidad Normativa del Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática, de acuerdo con el artículo 26.9 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.

Además, se someterá a:

- Pleno de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.
- Informe del Consejo de consumidores y Usuarios en virtud de lo previsto en el Artículo 39 Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias.
- Comisión Ministerial de Administración Digital de acuerdo con lo previsto en el artículo 5.2.e) la Orden CSM/1271/2021.
- Procedimiento de comunicación por reglamentación técnica previsto en la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información, así como en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, por el que se regula la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información.
- Dictamen del Consejo de Estado, en cumplimiento de lo previsto en el artículo 22.2 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado. La solicitud de dictamen al Consejo de Estado se motiva en las características técnicas de los requisitos regulados en este proyecto y el rango normativo de las disposiciones anteriores que ahora se complementan, se desarrollan o se derogan, se hace necesario conservar como instrumento idóneo para establecerlos el de una norma con rango de real decreto.

E) ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS.

El proyecto de Real Decreto constituye legislación básica y se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1. 10ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre régimen aduanero y arancelario, y comercio exterior, en el artículo 149.1. 13ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, artículo 149.1. 16ª que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de sanidad exterior y coordinación de la planificación general de la sanidad, sin perjuicio de las competencias para su desarrollo por parte de las comunidades y ciudades autónomas, a quienes corresponde además el ejercicio de las competencias de control y sanción.

El carácter básico de este real decreto se justifica por la necesidad de establecer unas condiciones generales homogéneas en todo el territorio español para evitar que se generen distorsiones que afecten al mercado interior.

F) ANÁLISIS DE IMPACTOS

1. IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO

1.1. IMPACTO ECONÓMICO

Este proyecto normativo tiene por objeto establecer los requisitos a los que están sujetas las actuaciones de las administraciones públicas en materia de control de alimentos, piensos, bienestar animal, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, por lo que no es posible realizar una valoración precisa y total del impacto económico de todas las medidas incluidas en el proyecto normativo.

No obstante, la adaptación de la normativa nacional a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2017/625, de 15 de marzo de 2017, supondrá una armonización de su aplicación con respecto al resto del territorio de la Unión Europea y terceros países que pertenezcan al Espacio Económico Europeo, por lo que en consecuencia tendrá un impacto positivo sobre el mercado interior en la UE.

Además, la reducción del número de análisis exigidos en los dos reales decretos que se derogan (inicial, contradictorio y dirimente) a uno, o dos cuando sea pertinente, adecuado y técnicamente viable, supone una reducción del número de muestras a recoger y de los trámites necesarios para la resolución de los expedientes sancionadores, por lo que la adopción de medidas definitivas en caso de incumplimiento se producirá en menor tiempo que con el procedimiento que establecía el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio. Por ello, se producirá un impacto económico positivo al reducir los trámites necesarios para determinar el destino de productos, mercancías o animales intervenidos, agilizando así las transacciones comerciales, sin que ello suponga en modo alguno una relajación de la actividad de control por parte de las autoridades públicas ni por tanto una disminución de la seguridad de los productos puestos a disposición de las personas consumidoras.

Cabe por tanto esperar un impacto positivo sobre los intereses de los consumidores, al reducir el tiempo de resolución de expedientes sancionadores y de adopción de medidas definitivas y sanciones en caso de sospecha o constatación de incumplimiento o riesgo. Asimismo, lo establecido con respecto a la transparencia y publicidad de incidentes o situaciones de riesgo supondrá una mejora en la información de la que disponen las personas consumidoras acerca de los resultados de los controles oficiales.

Por todo ello, el nuevo real decreto supondrá una importante reducción de la burocracia, lo que redundará en que el impacto económico será positivo.

1.2. IMPACTO PRESUPUESTARIO

Si bien la futura norma desarrolla dos órganos de coordinación, la Comisión Nacional del Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria, y la Comisión Nacional para la Investigación y Control de Sustancias Farmacológicamente Activas y sus Residuos en Animales Vivos y sus Productos, solo la primera de ellas es de nueva creación, y además ambas funcionarán con los actuales medios de personal y de material de las administraciones implicadas, no suponiendo por tanto incremento alguno de gasto público.

Al incluirse la posibilidad de realizar a distancia controles oficiales y tomas de muestras que hasta ahora se debían realizar mediante desplazamiento y control “*in situ*” al operador en cuestión, se prevé un descenso en los gastos presupuestarios consignados a la realización de controles oficiales, pero este impacto es complicado de estimar debido a la horizontalidad de la norma.

Además, puesto que según lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2017/625, los gastos derivados del segundo dictamen pericial han de ser soportados por el operador, se prevé un impacto presupuestario positivo con respecto a lo dispuesto en el Real Decreto 1945/1983, que establecía que los gastos derivados del análisis inicial y dirimente debían ser soportados por la administración en caso de que el dirimente rectificase al análisis inicial.

La Administración General del Estado únicamente desarrolla actividades de control oficial en el marco de la sanidad exterior y pesca marítima, por lo que, de suponer algún impacto presupuestario, éste sería positivo y afectaría a las partidas presupuestarias del Ministerio de Sanidad, del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo. No obstante, debido a que no es posible determinar si efectivamente tendrá impacto presupuestario ni su cuantía en caso de producirse al ser debida a un ahorro y no a un aumento en la recaudación, se considera que no tiene impacto presupuestario.

Con respecto al impacto sobre los presupuestos de las comunidades autónomas y entidades locales, de producirse, éste será positivo debido a reducir los gastos referidos anteriormente.

No obstante, debido a que no es posible determinar si efectivamente tendrá impacto presupuestario ni su cuantía en caso de producirse al ser debida a un ahorro y no a un aumento en la recaudación, se considera que no tiene impacto presupuestario.

2. EFECTOS EN LA COMPETENCIA EN EL MERCADO

En la elaboración de esta norma se han tenido en cuenta los principios contenidos en la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado, entre ellos, la necesidad y proporcionalidad de la regulación. El proyecto no contiene ninguna disposición que pueda considerarse contraria a la competencia en el mercado.

3. EFECTOS EN LAS CARGAS ADMINISTRATIVAS

Por lo que respecta a la posible generación de cargas administrativas por parte del proyecto, el artículo 2.1.e) del *Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la Memoria del Análisis de Impacto Normativo*, obliga a que en el contenido de la misma se realice una “detección y medición de dichas cargas administrativas”.

En consecuencia, se procede a realizar un análisis del impacto de la propuesta identificando todas aquellas cargas que han sufrido modificaciones respecto a las establecidas en la regulación actual y la estimación de su cuantificación económica mediante “Método simplificado de medición de cargas administrativas”.

Puesto que la única carga administrativa aplicable a los interesados a partir del presente real decreto es el procedimiento de segundo dictamen pericial, que es exigencia del Reglamento (UE) 2017/625 y que se produce únicamente en caso de resultado no conforme y que el operador no esté de acuerdo con dicho resultado, no procede contemplar la población en este cálculo. En cuanto a la frecuencia, ésta se ha obtenido a partir del número de incumplimientos detectados en los programas de toma de muestra y análisis del Informe Anual 2020, del Plan Nacional de la Cadena Alimentaria 2016-2020, determinándose 1.005 incumplimientos para un volumen de 99.386 muestras. Se procede, por tanto, a comparar el procedimiento ya existente en caso de resultado no conforme, y el que se establece por el presente real decreto.

El artículo 16.3 del Real Decreto 1945/1983 establecía la necesidad de una solicitud de análisis contradictorio, y en función de la modalidad elegida, comunicación de designación de perito de parte y

repetición del análisis en el mismo laboratorio, o comunicación de que la muestra se ha enviado a otro laboratorio en el que se realizaría el análisis, y presentación de un informe de análisis al instructor.

Con el presente Real Decreto, la carga administrativa que suponía la solicitud del análisis contradictorio se ha sustituido por una solicitud de informe de revisión documental, por lo que no se generan cargas administrativas nuevas.

La designación de un perito de parte o la aportación de una justificación de haber enviado la muestra contradictoria a un laboratorio, así como la remisión de un informe de análisis, según se establecía en el artículo 16.3 del Real Decreto 1945/1983, se ha sustituido por la designación de un experto y la remisión de un informe de revisión documental, por lo que no se generan cargas administrativas nuevas.

Con respecto al análisis dirimente, éste se realizaba en un laboratorio designado por la autoridad competente. Con el proyecto de real decreto, se realizará un segundo análisis, cuando se disponga de suficiente cantidad de muestra y así lo acuerde la autoridad competente, en un laboratorio oficial a elección del operador.

Para ello, el interesado comunicará el laboratorio escogido a la administración. Según el “Método simplificado de medición de cargas administrativas”, esta comunicación tendrá un coste unitario por empresa de 2 €.

Para que dicha comunicación sea necesaria se ha debido obtener un resultado analítico no conforme, el operador debe estar en desacuerdo, el informe de la revisión documental debe de haber demostrado irregularidades que puedan menoscabar la validez del análisis, ensayo o diagnóstico y se debe de disponer de suficiente cantidad de muestra que permita el segundo análisis.

Suponiendo que en el 100 % de los incumplimientos detectados en los programas de toma de muestra y análisis del Informe Anual 2020, del Plan Nacional de la Cadena Alimentaria 2016-2020, se cumplieran dichos requisitos, siendo 1.005 incumplimientos para un volumen de 99.386 muestras, el coste de dicha carga sería de 2.010,00€.

No obstante, esta estimación no tiene en cuenta las situaciones en las que no se dispondrá de suficiente cantidad de muestra. Además, dado que no existen antecedentes en la aplicación de la revisión documental, no es posible estimar un número de situaciones en las que se detectarían irregularidades en el análisis, ensayo o diagnóstico, por lo que no es posible determinar un valor de frecuencia adecuado.

Dicha carga administrativa va, a su vez, en beneficio del interesado, al ser él, y no la administración, el que decida qué laboratorio realizará el segundo análisis.

Por todo ello, se considera que el impacto de esta carga administrativa no resulta significativo y, de producirse, estaría en todo caso justificada.

4. IMPACTO POR RAZÓN DE GÉNERO

A los efectos de lo dispuesto en el artículo 19 de la *Ley orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva entre mujeres y hombres* y el artículo 26.3.f) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, se informa que el presente proyecto de real decreto no contiene ninguna medida discriminatoria por razón de género.

La valoración del impacto de género en relación con la eliminación de desigualdades entre mujeres y hombres, así como en relación con el cumplimiento de los objetivos de políticas de igualdad es nula, toda vez que no se deducen del propio objeto de la norma ni tampoco de su aplicación desigualdades en la citada materia.

5. IMPACTO EN RELACIÓN CON LA FAMILIA Y CON LA INFANCIA Y LA ADOLESCENCIA

No presenta impactos en lo que respecta a la infancia y la adolescencia, tal y como exige el artículo 22 quinquies de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, ni a la familia, de acuerdo con lo previsto en la disposición adicional décima de la Ley 40/2003, de 18 de noviembre, de protección a las familias numerosas.

6. IMPACTO EN MATERIA DE IGUALDAD DE OPORTUNIDADES

No se prevé ningún impacto en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad, en los términos contemplados en el Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre.

7. IMPACTO MEDIOAMBIENTAL Y POR RAZÓN DE CAMBIO CLIMÁTICO

No se prevén impactos significativos en lo que respecta al medioambiente y por razón de cambio climático. La disminución del número de análisis en el marco del procedimiento puede suponer una reducción en la cantidad de muestra necesaria para los mismos, pudiendo suponer una reducción del desperdicio alimentario, pero es algo con un impacto limitado y probablemente no significativo, al no ser éste el objetivo principal de dicha reducción.

8. OTROS IMPACTOS

No existen otros impactos significativos.

G) EVALUACIÓN EX POST

A la vista de lo establecido en los artículos 25.2 y 28.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, y en el artículo 3 del Real Decreto 286/2017, de 24 de marzo, por el que se regulan el Plan Anual Normativo y el Informe Anual de Evaluación Normativa de la Administración General del Estado y se crea la Junta de Planificación y Evaluación Normativa, se considera que esta norma no reúne los requisitos que determinan la necesidad de su sometimiento al análisis de los resultados de su aplicación, regulado en citada normativa.