

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA, JUSTICIA Y RELACIONES CON LAS CORTES

13409 *Real Decreto 562/2025, de 1 de julio, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados sobre la cadena agroalimentaria y operaciones relacionadas.*

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) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 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.º 854/2004 y (CE) n.º 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 Europea relativa a la cadena agroalimentaria.

La entrada en vigor de dicho reglamento ha supuesto la derogación, entre otros, del Reglamento (CE) n.º 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano, y del Reglamento (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre 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. A su vez, la Directiva 96/23/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, relativa a las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos, y por la que se derogan las Directivas 85/358/CEE y 86/469/CEE y las Decisiones 89/187/CEE y 91/664/CEE, ha sido también derogada por el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, cuyo artículo 150 preveía que seguirá vigente parcialmente 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. En este sentido, el 26 de septiembre de 2022 se publicó el Reglamento Delegado (UE) 2022/1644 de la Comisión, de 7 de julio de 2022, por el que se completa el Reglamento sobre controles oficiales, con requisitos específicos para la realización de controles oficiales del uso de sustancias farmacológicamente activas autorizadas como medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos, y de sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas y sus residuos, así como el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1646 de la Comisión, de 23 de septiembre de 2022, relativo a disposiciones prácticas uniformes para la realización de controles oficiales en lo que respecta al uso de sustancias farmacológicamente activas autorizadas como medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos, y de sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas y sus residuos, sobre el

contenido específico de los planes nacionales de control plurianuales y disposiciones específicas para su preparación.

El Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, ha supuesto un cambio importante en la aplicación de los controles oficiales con respecto a la normativa anterior, 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 (en adelante, SGICO), entre otros cambios.

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, traspone la Directiva 96/23/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, a la normativa nacional.

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, 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, de 22 de junio, 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 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, se considera conveniente la revisión de los procedimientos. Por otro lado, el mencionado Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, 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.

Por otro lado, el Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio, traspuso la Directiva 96/23/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, que ha sido derogada por el Reglamento sobre controles oficiales, y este, a su vez, ha sido complementado por el Reglamento Delegado (UE) 2022/1644 de la Comisión, de 7 de julio de 2022, por lo que la regulación del Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio, ha quedado superada por aquellas nuevas normas.

En definitiva, ante la derogación de dos reglamentos de la Unión Europea (Reglamento (CE) n.º 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y Reglamento (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004), y una directiva de la Unión Europea (Directiva 96/23/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996), ya traspuesta al ordenamiento en forma de real decreto (Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio), se hace necesaria una ordenación y codificación normativa adecuada al reparto competencial nacional. De manera complementaria, se ha estimado necesario derogar parcialmente un real decreto nacional (Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio).

Por todo ello, y dadas las características técnicas de los requisitos regulados en este real decreto 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.

En consecuencia, se hace necesario un nuevo marco normativo a nivel nacional, sin perjuicio de las competencias de desarrollo y ejecución de las comunidades autónomas, que complemente al Reglamento sobre controles oficiales, y que a su vez actualice las actividades oficiales llevadas a cabo por las autoridades competentes en sus respectivos ámbitos de actuación.

II

A pesar de que el presente real decreto nace de la intención de adaptar los procedimientos de control establecidos en la legislación nacional a lo dispuesto por el Reglamento sobre controles oficiales, el hecho de que el procedimiento establecido en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, sirviese a una amplia variedad de actividades de control ha obligado a que el ámbito de aplicación de este real decreto sea mayor que el del propio reglamento. En consecuencia, se ha dividido el texto del real decreto en cinco títulos, de los cuales el título II establece los requisitos y procedimiento para las actividades a las que aplica directamente el Reglamento sobre controles oficiales, mientras que el título III establece los requisitos y procedimientos para las actividades a las que el citado reglamento no resulta aplicable, pero sí este real decreto.

Por tanto, y 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 y ciudades 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, en el título I se establece que este real decreto es aplicable a los controles oficiales que establece el Reglamento sobre controles oficiales, así como a las otras actividades oficiales que establece el artículo 1.2.a) del mencionado reglamento.

El citado Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, señala en su artículo 1.4.a) que, aunque no se aplica a los controles oficiales destinados a comprobar el cumplimiento del Reglamento (UE) 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) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 y (CE) n.º 1234/2007, sí que se aplicará el Reglamento sobre controles oficiales, a los controles efectuados en virtud del artículo 89 del Reglamento (UE) 1306/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 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 de dicho reglamento. Por ello, este tipo de actividades se realizarán de acuerdo con el título II de este real decreto.

Adicionalmente, este real decreto resulta aplicable a los controles oficiales y otras actividades oficiales de los vinos amparados por Denominación de Origen Protegida o Indicación Geográfica Protegida, a 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, a los controles e inspecciones de las condiciones higiénico-sanitarias en medios de transporte internacional e instalaciones de los puestos de control fronterizo, instalaciones de los recintos portuarios y aeroportuarios distintas de los puntos de control fronterizos, 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.

Además, cabe destacar que, aunque el real decreto es aplicable a todo el territorio nacional, el artículo 3.40) del Reglamento sobre controles oficiales define «introducción en la Unión» o «entrada en la Unión» como «la acción de introducir animales y mercancías en alguno de los territorios que se enumeran en el anexo I del presente

Reglamento desde el exterior de esos territorios, excepto en relación con las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, letra g), en que por esos términos se entiende la acción de introducir mercancías en el "territorio de la Unión" tal y como se define en el artículo 1, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (UE) 2016/2031».

En este sentido, el anexo I del reglamento incluye al territorio del Reino de España, con excepción de Ceuta y Melilla. A través de este real decreto no se enmienda la definición antes citada, ni los efectos consecuentes de la misma. De la misma manera, tampoco se modifica la definición de «tránsito», realizada por el artículo 3.44) del reglamento. No obstante, se incluye también en el ámbito de aplicación de este real decreto a los controles realizados a la importación o distribución de alimentos, productos y mercancías, según se definen en este real decreto, a las ciudades autónomas de Ceuta y de Melilla.

Se incluye también en este título I un artículo de definiciones, en el que se recogen aquellos términos no definidos expresamente en la normativa aplicable, o que se definen en el propio Reglamento sobre controles oficiales. Estas últimas se incluyen para hacer extensivo el uso de estos términos a aquellos ámbitos que no están incluidos expresamente en el propio reglamento, pero sí que entran dentro del ámbito de aplicación de este real decreto.

En el título II, se desarrollan, como se ha dicho anteriormente, los requisitos y el procedimiento aplicable a las actividades realizadas de acuerdo con el Reglamento sobre controles oficiales. Este título se divide en tres capítulos: en el primero se desarrollan los requisitos generales para las actividades de control; en el segundo, los requisitos del procedimiento para la toma de muestras y análisis, ensayo y diagnóstico, y en el tercero, los requisitos aplicables a los laboratorios.

Con respecto a los requisitos generales exigibles a los controles y otras actividades oficiales, desarrollados en el capítulo I, se establecen en primer lugar los requisitos a los que están sujetos los controles oficiales, incluyendo las actuaciones 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, ensayo o diagnóstico, en el capítulo II se procede a complementar lo dispuesto en los artículos 34, 35 y 36 del Reglamento sobre controles oficiales. En este sentido, se establecen, en primer lugar, los requisitos aplicables a toda toma de muestras realizada por el agente de control oficial, para a continuación especificar aquellos a los que está sujeto dicho acto en caso de que se realice en el marco de un control oficial.

Seguidamente, se desarrolla el procedimiento a través del cual se realiza el análisis, ensayo o diagnóstico sobre la muestra y la comunicación de los resultados 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 sobre controles oficiales, en formato de revisión documental según se establece en el artículo 35.1 del reglamento y, cuando proceda, segundo análisis, ensayo o diagnóstico 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 tendrá

derecho a un segundo análisis, ensayo o diagnóstico en el marco del segundo dictamen pericial establecido en el artículo 35 del Reglamento sobre controles oficiales, cumpliendo los requisitos establecidos en el artículo 13 de este real decreto.

No obstante, se especifica, de acuerdo con el artículo 35 del Reglamento sobre controles oficiales, que existen situaciones en las que no resulta pertinente, adecuado o técnicamente viable recoger cantidad suficiente de muestra que permita un segundo análisis.

Con el objetivo de servir de apoyo para adoptar una decisión con respecto a qué situaciones entran dentro de estos preceptos, se recoge una lista no exhaustiva de ejemplos, de acuerdo con el considerando 48 y el artículo 35 del mencionado reglamento, así como con la Comunicación de la Comisión sobre la ejecución del Reglamento sobre controles oficiales.

Además, se incluye una serie de criterios, entre los que se encuentra la representatividad del resultado analítico, la distribución o prevalencia del analito en el producto muestreado o el riesgo en la salud pública o sanidad animal del resultado analítico, para facilitar la valoración de si en una situación particular es necesario recoger suficiente cantidad de muestra.

En particular, se han incluido en esta lista no exhaustiva los muestreos para la realización de análisis microbiológicos y de compuestos químicos volátiles debido a que la prevalencia del peligro puede ser particularmente baja en el animal o la mercancía o su distribución especialmente escasa o irregular, a pesar de lo cual su presencia puede suponer un riesgo grave para la salud pública. Además, en determinadas tomas de muestras en animales vivos y material genético en frontera, realizadas con el fin de detectar la presencia de enfermedades animales, el riesgo de salud pública o sanidad animal derivado de un resultado inicial desfavorable no justifica la realización de un segundo análisis, ensayo o diagnóstico en el marco del segundo dictamen pericial.

El carácter no exhaustivo de este listado se debe a que, al no definir el Reglamento sobre controles oficiales los conceptos de pertinente, adecuado o técnicamente viable, su delimitación supondría un acotamiento de la aplicación de una normativa europea por medio de una normativa nacional, lo cual iría en contra de los principios que regulan la normativa de la Unión.

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, ensayo o diagnóstico en el ámbito de otras actividades oficiales.

En el capítulo III se establecen los requisitos aplicables a los laboratorios oficiales designados para realizar funciones en el marco de los controles oficiales y otras actividades 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 sobre controles oficiales.

A continuación, se desarrollan, en el título III, los requisitos y el procedimiento para las actividades que se realizan de acuerdo con este real decreto, pero a las que el Reglamento sobre controles oficiales no les resulta de aplicación. Este título se desarrolla con la misma estructura que el título II, con la diferencia de que, en lugar de hacer mención a los artículos del reglamento, se transcriben los preceptos del mismo que resultan aplicables a estas actividades.

Otra diferencia con respecto al título II es que, al contrario que en el artículo 11, la lista de situaciones en las que no resulta pertinente, adecuado o técnicamente viable recoger suficiente cantidad de muestra sí que es, en este caso, exhaustiva, al no resultarles aplicable el reglamento.

Por último, no se incluye en este título III la regulación de los Laboratorios Nacionales de Referencia, al ser este un concepto aplicable únicamente en el marco del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

En el título IV se establecen las posibles medidas a adoptar en situaciones de riesgo o en caso de sospecha o constatación de incumplimiento de la normativa; la

comunicación entre autoridades competentes en estas situaciones; la publicidad de los incidentes o de las situaciones de riesgo, y la responsabilidad de los incumplimientos y el régimen sancionador aplicable.

A través de lo dispuesto en el título V se crea la Comisión Nacional de Coordinación del Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria (en adelante, 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 sobre controles oficiales, y se actualiza la denominación, 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, establecida anteriormente por el artículo 4 del Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio, que pasa a denominarse Comisión Nacional de Coordinación del Control de Sustancias Farmacológicamente Activas y sus Residuos.

Se incluyen, finalmente, una disposición adicional acerca del tratamiento de la información recogida en el marco de la aplicación de este real decreto; una disposición transitoria referente a las actividades iniciadas previamente a la entrada en vigor de este real decreto; una disposición derogatoria para la derogación parcial del Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, y completa del Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio; 4 disposiciones finales, y un anexo.

De entre las disposiciones finales, destaca la disposición final primera, por la que se modifica el Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre, por el que se regulan y flexibilizan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones de la Unión Europea en materia de higiene, de la producción y comercialización de los productos alimenticios, así como las actividades de la producción y comercialización de los productos alimenticios excluidas de su ámbito de aplicación, incluyendo que los establecimientos dedicados a la maduración de alimentos con características tradicionales podrán estar localizados en cuevas geológicas naturales y en bodegas tradicionales excavadas en el terreno. Las restantes disposiciones finales se refieren al título competencial; a la facultad de desarrollo y ejecución, y a la entrada en vigor del presente real decreto.

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 real decreto, se han sustanciado los trámites preceptivos de consulta pública previa y de información pública. Asimismo, han sido consultadas las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y de Melilla, las entidades locales a través de la Federación Española de Municipios y Provincias, las asociaciones de consumidores y usuarios a través del Consejo de Consumidores y Usuarios, la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria y el sector de la alimentación.

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 los apartados 10.^a, 13.^a y 16.^a del artículo 149.1 de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva, respectivamente, sobre régimen aduanero y arancelario, y comercio exterior; en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y en materia de sanidad exterior, y bases y coordinación general de la sanidad.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030; del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación; del Ministro de Economía, Comercio y Empresa y de la Ministra de Sanidad, con la aprobación previa del Ministro para la Transformación Digital y de la Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 1 de julio de 2025,

DISPONGO:

TÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto tiene por objeto establecer los requisitos para la realización de los controles 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 de acuerdo con lo previsto en 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) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 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.º 854/2004 y (CE) n.º 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 en otras disposiciones de la Unión Europea o de carácter nacional, sin perjuicio de las competencias de desarrollo y ejecución de las comunidades autónomas.

2. Este real decreto se aplicará a:

- a) Los controles oficiales dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.
- b) Las otras actividades oficiales realizadas en el ámbito de aplicación del artículo 1.2.a) del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

Las actividades a las que se refiere este apartado se llevarán a cabo de acuerdo con lo dispuesto en el título II de este real decreto, sin perjuicio de la directa aplicación del

Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

3. Adicionalmente, se aplicará a los siguientes ámbitos, no incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017:

a) Los controles oficiales y otras actividades oficiales de los vinos amparados por Denominación de Origen Protegida o Indicación Geográfica Protegida recogidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) n.º 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) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 y (CE) n.º 1234/2007, y del Reglamento (UE) 2024/1143 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de abril de 2024, relativo a las indicaciones geográficas de la Unión para vinos, bebidas espirituosas y productos agrícolas, así como especialidades tradicionales garantizadas y términos de calidad facultativos para productos agrícolas, por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 1308/2013, (UE) 2019/787 y (UE) 2019/1753, y se deroga el Reglamento (UE) n.º 1151/2012.

b) 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) n.º 1069/2009 y (CE) n.º 1107/2009 y se deroga el Reglamento (CE) n.º 2003/2003, que no entren en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, independientemente de si se comercializan bajo la normativa comunitaria o las nacionales.

c) Los controles oficiales a los que no les resulte aplicable el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, consistentes en verificar las adecuadas condiciones higiénicas de los medios de transporte internacional y de las instalaciones de los puestos de control fronterizos y otras instalaciones portuarias y aeroportuarias distintas de las anteriores, sin perjuicio de lo establecido en el Reglamento 2019/1014 de la Comisión, de 12 de junio de 2019, que establece normas detalladas sobre los requisitos mínimos para los puestos de control fronterizos, incluidos los centros de inspección, y para el formato, las categorías y las abreviaturas que se han de utilizar para elaborar listas de puestos de control fronterizos y puntos de control.

d) El control de las materias contumaces y otras mercancías procedentes de países o territorios terceros susceptibles de poner en riesgo la salud pública, cuando no les resulte aplicable el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

e) Los controles oficiales realizados para verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas a las que se refiere el artículo 1.2 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, cuando dichos requisitos sean aplicables a los alimentos, animales y mercancías, según se definen en el artículo 2.2, apartados e), f), y g), que se importen o introduzcan en las ciudades autónomas de Ceuta y de Melilla.

Las actividades a las que hace referencia este apartado 3 se realizarán de acuerdo con lo previsto en el título III de este real decreto.

4. Este real decreto no será de aplicación:

a) En aquellos casos en los que la normativa sectorial desarrolle metodología específica relativa al control oficial, en cuyo caso este real decreto se aplicará de forma supletoria a esta, como en el caso de los controles organolépticos del aceite de oliva, que se rigen por el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/2105 de la Comisión, de 29 de julio de 2022, por el que se establecen las normas relativas a los controles de

conformidad de las normas de comercialización del aceite de oliva y a los métodos de análisis de las características del aceite de oliva.

b) A aquellas otras actividades oficiales no recogidas en el apartado 1.2.a) del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, 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) A organismos delegados 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 las bebidas espirituosas y productos agrícolas y alimenticios con Denominación de Origen 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 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, en cuanto a lo dispuesto en el artículo 7.4 respecto al cumplimiento de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. Las definiciones de «controles oficiales» y de «otras actividades oficiales» que establece el artículo 2 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, serán aplicables en todo el ámbito de aplicación de este real decreto.

No obstante, de ello no se deducirá que las actividades no incluidas en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, según el título III de este real decreto, tengan que cumplir en su totalidad dicho reglamento, a menos que se especifique lo contrario en este real decreto.

2. 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 hayan sido nombradas para realizar funciones de inspección y control en el marco de las actividades establecidas en el artículo 1.2 y 1.3, y cuenten para ello con las cualificaciones y formación necesarias establecidas.

c) Operador: será aplicable la definición contenida en el artículo 3.29) del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, a las actividades recogidas en el artículo 1.2. Con respecto a las actividades recogidas en el artículo 1.3, un operador será toda persona física o jurídica sujeta a una o más de las obligaciones previstas en la normativa que resulte aplicable.

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) n.º 834/2007 del Consejo.

d) 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, perceptibles por los sentidos en relación con el aspecto visual, sabor, olor y textura, etc. que determinan su aptitud para el consumo o uso declarado o para verificar las condiciones del pliego de condiciones o el cumplimiento con lo establecido en la normativa.

- e) Animales: término definido en el artículo 3.9) del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017;
- f) Alimento: término definido en el artículo 3.12) del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017;
- g) Mercancías: término definido en el artículo 3.11) del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, aplicándose igualmente a todo aquello sujeto a las actividades recogidas en el artículo 1.2 y 1.3;
- h) Acta: documento administrativo con valor de prueba en el que se reflejan los hechos constatados, resultados y actuaciones derivadas de una actuación efectuada por una autoridad competente, directamente o a través de los agentes de control oficial.
- i) Acta de inspección: documento administrativo con valor de prueba en el que se reflejan los hechos constatados, resultados y actuaciones derivadas de una inspección.
- j) Acta de toma de muestras: documento administrativo con valor de prueba en el que se reflejan los aspectos relacionados con una toma de muestra.

3. Cuando este real decreto se aplique a bebidas espirituosas, las referencias del mismo a «Indicaciones Geográficas Protegidas» se entenderán realizadas a «Indicaciones Geográficas».

TÍTULO II

De las actividades incluidas en el ámbito de aplicación del Reglamento sobre controles oficiales

CAPÍTULO I

Requisitos generales para los controles y otras actividades oficiales

Artículo 3. *Organización de los controles oficiales.*

1. Las autoridades competentes llevarán a cabo, a través de los agentes de control oficial, controles oficiales de acuerdo con el artículo 9 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017. Asimismo, se utilizarán los métodos y técnicas recogidos en el artículo 14 del citado reglamento.

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 (en adelante, 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 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 su ejecución o para mejorar la eficacia y eficiencia de la actuación.

4. 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 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.

5. El agente de control oficial podrá realizar *in situ* los controles referentes a la trazabilidad y etiquetado en muestras tomadas previamente en mercado, en presencia de un testigo, dejando registro escrito conforme al artículo 7.

6. Lo dispuesto en este artículo será igualmente aplicable a las autoridades de control ecológico, organismos delegados y a las personas físicas en las que se hayan delegado o atribuido determinadas funciones de control oficial, en su caso, en el ámbito de tales funciones.

Artículo 4. *Ejecución de los controles oficiales.*

1. 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 autoridad, así como de los Cuerpos y Fuerzas de Seguridad.

2. 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, medio de transporte 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 documentales, de identidad y físicos necesarios para comprobar el cumplimiento de las disposiciones vigentes;

d) tomar muestras, en su caso sin identificarse hasta encontrarse en su posesión cuando se trate de productos comercializados por medios a distancia, 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 establecidos por el Reglamento (UE) 2016/679, del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos), y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales;

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 esta;

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 de acuerdo con el título IV.

3. Los operadores estarán obligados, a requerimiento del agente de control oficial, a facilitar toda clase de información sobre instalaciones, productos o servicios, actividades, equipos, medios de transporte, explotaciones (incluyendo parcelas y cultivos), animales, mercancías y controles propios que están bajo su control permitiendo la directa comprobación por parte del agente de control oficial, 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.

4. 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 su calificación, se presumirá constitutiva de incumplimiento, salvo prueba en contrario.

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

Artículo 5. *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, en particular, en el caso de inspección *postmortem* en mataderos o exámenes organolépticos, el agente de control oficial hará constar en el registro escrito, al menos cuando se detecten incumplimientos, los hechos y circunstancias que considere que los ponen de manifiesto en la partida inspeccionada. En caso de incumplimiento, se procederá a adoptar medidas de acuerdo con el título IV.

2. Cuando el operador no esté conforme con lo reflejado en el registro escrito, podrá solicitar la realización, en un plazo de veinticuatro horas a partir del control, de un nuevo control oficial, que se llevará a cabo en un plazo inferior a veinticuatro horas desde que se realice la solicitud. 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. Todo ello se elevará a la autoridad competente que acordará la adopción de medidas de acuerdo con el título IV, incluyendo la incoación del expediente sancionador, si lo estima procedente.

3. Lo dispuesto en el presente artículo no se aplicará a los controles sanitarios oficiales para determinar la aptitud para el uso o destino declarado de productos de consumo o uso humano procedentes de terceros países, que se registrarán por el artículo 6.

Artículo 6. *Controles oficiales de índole sanitaria para determinar la aptitud para el uso o destino declarado de productos de consumo o uso humano procedentes de terceros países.*

1. El presente artículo se aplicará a los controles físicos realizados para comprobar las características organolépticas y de temperatura y verificar el cumplimiento de la aptitud sanitaria de las mercancías de consumo o uso humano, incluidas en el ámbito de aplicación de los artículos 44 y 47 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, y de los artículos 4, 5 y 6 del Reglamento Delegado (UE) 2019/2126 de la Comisión, de 10 de octubre de 2019, por el que se completa el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, en lo que respecta a las normas relativas a los controles oficiales específicos de determinadas categorías de animales y mercancías, a las

medidas que deben adoptarse tras la realización de esos controles y a determinadas categorías de animales y mercancías exentas de controles oficiales en los puestos de control fronterizos.

2. Cuando se hayan realizado los controles a los que se refiere el apartado anterior y el operador no esté conforme con los resultados de los mismos, podrá solicitar por escrito, en un plazo máximo de cuarenta y ocho horas, la realización de un nuevo examen por un perito de parte, que se llevará a cabo en un plazo inferior a veinticuatro horas desde la presentación de la solicitud. Si el resultado de este segundo examen confirma el resultado del primero, se procederá a dictaminar la no aptitud de la mercancía para el destino solicitado. En el caso de que el resultado obtenido no ratifique el inicial, la Administración designará a otro inspector oficial para la realización de un nuevo control físico, que se llevará a cabo en un plazo máximo de cuarenta y ocho horas desde la recepción del informe pericial y cuyo resultado será dirimente y definitivo.

Artículo 7. *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, incluyendo lo establecido en el artículo 13.1 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, y, adicionalmente, 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) identificación 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;
- d) producto objeto de control, cuando se considere relevante;
- e) en el caso de toma de muestras, al menos cuando proceda, los siguientes datos:

- 1.º Identificación de la muestra/número de precinto,
- 2.º datos del animal/producto,
- 3.º partida/lote,
- 4.º fecha de caducidad o consumo preferente,
- 5.º peso/volumen,
- 6.º modo de conservación/temperatura,
- 7.º finalidad y método de muestreo,
- 8.º normativa aplicable,
- 9.º si se ha tomado o no cantidad suficiente de muestra para segundo análisis, ensayo o diagnóstico y en caso negativo su causa, y
- 10.º otra información relevante en función del tipo de muestra;

f) cuantos datos y circunstancias adicionales sean necesarios, en particular, aquellos que puedan servir de base a un posible procedimiento sancionador;

g) cuando la naturaleza del control realizado lo permita, observaciones realizadas por el operador, así como aceptación, en su caso, del contenido del registro escrito por su parte.

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, o 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 protección de la intimidad de las personas que resulten aplicables. 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 de este en el marco de los controles oficiales realizados, según lo establecido en el artículo 13.2 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017. Esta copia se facilitará cumpliendo con lo dispuesto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre. 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 estas.

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, estos deberán cumplir con los requisitos establecidos en el artículo 13.3 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

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 este artículo. En estos casos, se deberá proporcionar copia del registro escrito según lo establecido en el apartado 4.

Artículo 8. *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 oficiales de los operadores individuales con las condiciones establecidas en los artículos 8 y 11 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

3. 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, están obligadas de modo estricto a cumplir el deber de secreto profesional sobre los controles y otras actividades oficiales que realicen.

CAPÍTULO II

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

Artículo 9. *Procedimiento general para la 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. Los métodos de muestreo se efectuarán conforme al artículo 34 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

2. Se dejará registro escrito de la toma de muestras conforme al artículo 7. 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 muestras por parte del agente de control oficial, al menos cuando el operador lo solicite, se recogerá cantidad suficiente de muestra que permita la realización en caso necesario de un segundo análisis, ensayo o diagnóstico conforme al artículo 15. 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.

4. En el momento de la toma de muestras o de forma previa, se informará al operador del procedimiento a seguir, y de la posibilidad de solicitar la recogida de cantidad suficiente de muestra que permita un segundo análisis, ensayo o diagnóstico. Cuando no se recoja, se informará al operador y se dejará constancia de tal hecho y su motivación en el registro escrito del muestreo.

5. En caso de haberse recogido cantidad suficiente de muestra para la posible realización de un segundo análisis, ensayo o diagnóstico según el artículo 15, la subdivisión de la muestra en muestras independientes podrá realizarse por el agente de control oficial, la autoridad competente o por el laboratorio que lleve a cabo el análisis, ensayo o diagnóstico inicial.

6. La muestra se tomará, manipulará, acondicionará, precintará, identificará y etiquetará 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 10. *Situaciones particulares para el procedimiento de toma de muestras para análisis, ensayo o diagnóstico en el marco del control oficial.*

1. 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, o no esté presente el operador responsable, y no se cumpla lo dispuesto en el artículo 11, se procederá por defecto a la recogida de muestras contemplada en el artículo 9.3.

2. No obstante a lo establecido en el artículo 9.3, 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, o cuando así lo considere el agente de control oficial, el acto de toma de muestras 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 y siguiendo sus instrucciones, de manera que se puedan reproducir todos los factores que de manera cotidiana se dan cuando se manipulan dichos productos.

3. En el caso de las tomas de muestras de animales y mercancías comercializados por medios de comunicación a distancia, se procederá de acuerdo con lo establecido en el artículo 17.

Artículo 11. *Excepciones a la recogida de suficiente cantidad de muestra que permita un segundo análisis, ensayo o diagnóstico en el marco del control oficial.*

1. No será necesario recoger cantidad suficiente de muestra que permita un segundo análisis, ensayo o diagnóstico cuando no sea pertinente, adecuado o técnicamente viable.

Algunas situaciones en las que se podría dar esta circunstancia son:

- 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 esta con respecto a la utilizada para la realización del análisis, ensayo o diagnóstico establecido en el artículo 12;
- d) cuando no se pueda obtener una cantidad suficiente que sea igualmente representativa del lote muestreado de las mercancías que las autoridades competentes hayan encargado, sin identificarse, a los operadores por medios de comunicación a distancia. En la medida de lo posible, las autoridades competentes deben procurar proteger el derecho del operador a un segundo dictamen pericial encargando para ello unidades suficientes;
- e) muestras tomadas de animales vivos o material genético de animales vivos en instalaciones fronterizas;
- f) otras situaciones, en cuyo caso deberá justificarse adecuadamente.

2. Para valorar si resulta pertinente, adecuado o técnicamente viable recoger suficiente cantidad de muestra que permita un segundo análisis, ensayo o diagnóstico se tendrán en cuenta, entre otros, los siguientes aspectos:

- a) La prevalencia en el producto del peligro biológico, químico o físico, en aquellos casos en los que esta 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;
- b) 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, ensayo o diagnóstico 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 artículo 9.6;
- c) la cantidad disponible de sustrato;
- d) los casos en que el análisis, ensayo o diagnóstico sea aconsejable realizarlo sobre elementos o sustratos de prueba de volumen reducido que no permita obtener la cantidad suficiente de muestra que permita un segundo análisis, ensayo o diagnóstico;
- e) la existencia de situaciones de urgencia o de peligro para la salud pública, la integridad del agente de control oficial o del operador.

Artículo 12. *Análisis, ensayo o diagnóstico.*

1. El agente de control oficial, o la autoridad competente cuando se considere oportuno, remitirá sin demora injustificada la 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, el análisis, ensayo o diagnóstico de la muestra se realizará en un laboratorio oficial designado para dicho análisis, ensayo o diagnóstico, conforme al artículo 18.

3. 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 con 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, o un informe técnico complementario, podrá incluir también una valoración del cumplimiento de la legislación aplicable del resultado del ensayo, análisis o diagnóstico.

4. 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 innecesaria en vista de la realizada, en su caso, por el propio laboratorio.

5. La autoridad competente informará del resultado al operador al menos cuando este 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 título IV. 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 estas.

6. Los apartados 2 y 3 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 con lo establecido en el artículo 37.6 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

7. La información al operador contemplada en el apartado 5 será realizada, en su caso, por las autoridades de control ecológico, organismos delegados y las personas físicas en las que se hayan delegado determinadas funciones de control oficial.

Artículo 13. *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 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

2. El segundo dictamen pericial podrá implicar una revisión documental según lo dispuesto en el artículo 14 o, en aquellos casos en los que se disponga de suficiente cantidad de muestra de acuerdo con el artículo 9.3, un segundo análisis, ensayo o diagnóstico según lo dispuesto en el artículo 15, o ambos.

3. El operador podrá solicitar este segundo dictamen pericial en el plazo de 10 días hábiles a partir del siguiente al de la notificación del resultado desfavorable. Dicha solicitud incluirá:

a) En caso de solicitar revisión documental, el operador indicará la persona experta encargada de realizarla, y aportará la documentación que demuestre que cumple con los requisitos que se establecen en el anexo. Si el experto designado por el operador no puede acreditar experiencia laboral en la totalidad de las funciones de los puntos 1.º, 2.º y 3.º del apartado b) del anexo, a petición del operador, podrá aceptarse la participación de un segundo experto, de forma que en conjunto los cumplan, siempre que acredite un mínimo de 2 años de experiencia en dichas funciones. En caso de que el operador no designe persona experta, o cuando este no reúna los requisitos establecidos en el anexo, el personal de la autoridad competente podrá ser designado como experto o expertos a efectos de la revisión documental, debiendo reunir los requisitos del anexo.

b) En caso de solicitar segundo análisis, ensayo o diagnóstico, el operador indicará el laboratorio oficial elegido para su realización, que será elegido entre los que figuren en la base de datos correspondiente a la que hace referencia el artículo 18.5, previo acuerdo con el laboratorio en cuestión. En caso de que no comunique el laboratorio elegido en la solicitud, se considerará que el operador renuncia a la elección de laboratorio y se realizará en el mismo laboratorio que realizó el primero, o en otro laboratorio oficial a elección de la autoridad competente, que deberá cumplir con los requisitos establecidos en el artículo 18.

4. La autoridad competente valorará la solicitud y, en caso de que se aprecie un error subsanable, o cuando la autoridad competente considere que el experto designado no cumple con los requisitos establecidos en el anexo, comunicará este hecho al operador y le permitirá la subsanación de la solicitud o la designación de otro experto en el plazo de diez días hábiles a partir del siguiente al de la comunicación.

5. El incumplimiento de los plazos indicados en el periodo de prueba contemplado en el artículo 77 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, debido a razones técnicas excepcionales, deberá justificarse debidamente. Se tendrá en cuenta, asimismo, el artículo 22.1.e) de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, con respecto a la suspensión del plazo máximo para resolver un procedimiento y notificar la resolución.

6. Lo dispuesto en este 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 14. *Revisión documental en el marco del control oficial.*

1. 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 de la persona interesada, a menos que la autoridad competente lo considere necesario.

2. 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 muestras;
- c) método de muestreo;
- d) documentación relativa a las condiciones de conservación de la muestra, incluyendo su transporte, 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;
- g) método de análisis, ensayo o diagnóstico: procedimiento analítico utilizado conforme a la normativa vigente, en su caso;
- h) informe de ensayo; y
- 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 de la persona interesada para la revisión documental, las autoridades competentes tendrán en cuenta las disposiciones legales aplicables referentes a la confidencialidad.

3. El operador, o el propio experto, en su caso, aportará en el plazo de diez días hábiles desde el acceso a la información un informe, facultativo y no vinculante, acerca del muestreo y primer análisis, ensayo o diagnóstico, que será tenido en cuenta por la autoridad competente para la resolución del expediente. La no emisión del mencionado informe en el plazo señalado supondrá la aceptación de las condiciones en que se han realizado el muestreo y análisis, ensayo o diagnóstico.

4. Lo dispuesto en este 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 15. Segundo análisis, ensayo o diagnóstico en el marco del control oficial.

1. La autoridad competente valorará la idoneidad del laboratorio escogido por el operador, 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. En caso de que el laboratorio no se considere idóneo, se informará de ello al operador y el análisis, ensayo o diagnóstico se realizará en el mismo laboratorio que realizó el primero, o en otro laboratorio oficial a elección de la autoridad competente, que deberá cumplir con los requisitos establecidos en el artículo 18.

No obstante, la autoridad competente podrá acordar que sea 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.

2. 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 4 y 6 del artículo 12. El segundo análisis, ensayo o diagnóstico deberá incluir, al menos, la/s sustancia/s o componente/s para los que se evidenció el resultado desfavorable. 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 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 que realizó el primer análisis, ensayo o diagnóstico 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 este 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 16. 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 la población 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 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, teniendo en cuenta la excepción dispuesta en el artículo 40.1.b) del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

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, el medio ambiente o para los derechos de las personas consumidoras, o en caso de sospecha de incumplimientos, podrán adoptarse las medidas de actuación previstas en el título IV que resulten apropiadas.

4. Lo dispuesto en este 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 17. Toma de muestras de animales y mercancías comercializadas por medios de comunicación a distancia.

1. Podrán utilizarse a efectos de control oficial y de otras actividades oficiales muestras de animales y mercancías comercializadas por medios de comunicación a distancia, cumpliendo en todo caso con lo dispuesto en el artículo 36 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

2. En el contexto de la toma de muestras de acuerdo con el artículo 16, la notificación a la que se refiere el artículo 36.2.a) del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, 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 7.

4. Lo dispuesto en este 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 III

Requisitos aplicables a los laboratorios

Artículo 18. Designación de laboratorios oficiales.

1. Los laboratorios oficiales deberán ser designados por las autoridades competentes conforme a lo establecido en el artículo 37 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

2. Los laboratorios designados por las autoridades competentes pueden ser tanto públicos como privados, siempre que se cumplan los requisitos establecidos en el artículo 37 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

En caso de que el laboratorio designado sea privado y realice funciones de análisis, ensayo o diagnóstico 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 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

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 organizarán auditorías de los laboratorios oficiales que hayan designado de acuerdo con el artículo 39 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017. 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 las funciones que tengan atribuidas.

En el caso de los laboratorios oficiales que realicen actividades 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, 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 alguna de las situaciones descritas en el artículo 39.2 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, 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 estas no sean adoptadas, la retirada de la designación, bien por completo o bien para determinadas tareas.

Artículo 19. *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 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, por las autoridades competentes de la Administración General del Estado, en función de su ámbito competencial. Dicha designación les permitirá actuar también como laboratorios oficiales para la realización de análisis, ensayos o diagnósticos según los artículos 12, 15 y 16 de este real decreto.

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, estos serán designados por la Presidencia de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, previa aprobación por parte de la Comisión Institucional y el Consejo Rector de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, y será comunicada a la Comisión Europea por la presidencia 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, además de las funciones indicadas en el artículo 101 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, y siempre que desde el laboratorio se considere que es técnicamente viable:

a) Podrán realizar los análisis, ensayos o diagnósticos de control oficial y de otras actividades oficiales cuando así lo estime la autoridad competente y sea técnicamente viable;

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 15.

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.

TÍTULO III

De las actividades no incluidas en el ámbito de aplicación del Reglamento sobre controles oficiales

CAPÍTULO I

Requisitos generales para los controles y otras actividades oficiales

Artículo 20. *Organización de los controles oficiales y otras actividades oficiales.*

1. Las autoridades competentes llevarán a cabo, a través de los agentes de control oficial, controles oficiales de todos los operadores con regularidad, en función del riesgo y con una frecuencia apropiada, teniendo en cuenta la información de la que se disponga.

2. Los controles oficiales se efectuarán sin notificación previa, salvo en los casos en que dicha notificación sea necesaria y esté debidamente justificada para el control oficial que se deba efectuar. Por lo que respecta a los controles a petición del operador, la autoridad competente podrá decidir si los controles oficiales se han de efectuar con aviso previo o sin él. Los controles oficiales con previo aviso no excluirán los controles oficiales sin previo aviso.

3. Los controles oficiales se efectuarán en la medida de lo posible de tal manera que se reduzcan al mínimo las cargas administrativas y las perturbaciones operativas para los operadores, pero sin mermar la eficacia de dichos controles.

4. Los controles oficiales se llevarán a cabo a través de:

a) El examen de los controles establecidos por los operadores y los resultados obtenidos;

b) la inspección de:

1.º El equipo, los medios de transporte, las instalaciones y otros lugares bajo su control y sus inmediaciones,

2.º animales y mercancías, incluidas las mercancías semielaboradas, las materias primas, los ingredientes, los coadyuvantes tecnológicos y otros productos utilizados en la preparación y la fabricación de mercancías, o bien en la alimentación o el tratamiento de animales,

3.º los productos y los procesos de limpieza y mantenimiento,

4.º trazabilidad, etiquetado, presentación, publicidad y materiales de envase pertinentes incluidos los destinados a entrar en contacto con los alimentos;

c) los controles de las condiciones de higiene de los locales de los operadores;

d) la evaluación de los procedimientos de buenas prácticas de fabricación, prácticas correctas de higiene, buenas prácticas agrícolas, y de los procedimientos basados en los principios de análisis de riesgos y puntos de control críticos (ARPCC), cuando sea obligatorio conforme a su legislación sectorial;

e) un examen de documentos, registros de trazabilidad y otros registros que puedan ser pertinentes para evaluar el cumplimiento de las normas que resulten aplicables, incluidos en su caso documentos que acompañen a alimentos, piensos y cualquier sustancia o material que se introduzca o salga de un establecimiento;

f) las entrevistas con los operadores y con su personal;

g) la comprobación de mediciones llevadas a cabo por el operador y otros resultados de ensayos;

h) el muestreo, el análisis, el diagnóstico y los ensayos;

i) las auditorías de operadores;

j) cualquier otra actividad requerida para detectar casos de incumplimiento.

5. Los controles oficiales realizados en el marco de las actividades establecidas en el artículo 1.3 se realizarán conforme a los planes establecidos de acuerdo con su normativa específica.

6. 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 su ejecución o para mejorar la eficacia y eficiencia de la actuación.

7. 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 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 dentro del ámbito de aplicación de este real decreto;
- h) control de la documentación técnica preceptiva;
- i) otros controles que, a juicio de la autoridad competente, puedan realizarse a distancia.

8. El agente de control oficial podrá realizar *in situ* los controles referentes a la trazabilidad y etiquetado en muestras tomadas previamente en mercado, en presencia de un testigo, dejando registro escrito conforme al artículo 23.

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

10. Lo dispuesto en los apartados 1, 2, 3 y 4 no será de obligado cumplimiento en el caso de las actividades establecidas en el artículo 1.3.a).

Artículo 21. *Ejecución de los controles oficiales y otras actividades oficiales.*

1. 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 autoridad, así como de los Cuerpos y Fuerzas de Seguridad.

2. 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, medio de transporte 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 documentales, de identidad y físicos necesarios para comprobar el cumplimiento de las disposiciones vigentes;
- d) tomar muestras, en su caso sin identificarse hasta encontrarse en su posesión cuando se trate de productos comercializados por medios a distancia, 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 establecidos por el Reglamento (UE) 2016/679, del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos), y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales;

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 establecido en el artículo 1.3, 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 esta;

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 de acuerdo con el título IV.

3. Los operadores estarán obligados, a requerimiento del agente de control oficial, a facilitar toda clase de información sobre instalaciones, productos o servicios, actividades, equipos, medios de transporte, explotaciones (incluyendo parcelas y cultivos), animales, mercancías y controles propios que están bajo su control permitiendo la directa comprobación por parte del agente de control oficial, 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.

4. 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 su calificación, se presumirá constitutiva de incumplimiento, salvo prueba en contrario.

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

Artículo 22. Controles oficiales de índole sanitaria para determinar la aptitud para el uso o destino declarado de productos de consumo o uso humano procedentes de terceros países.

1. El procedimiento establecido en el artículo 6 de este real decreto será aplicable a los controles físicos realizados para comprobar el cumplimiento de la aptitud sanitaria de las materias contumaces y otras mercancías procedentes de países o territorios terceros susceptibles de poner en riesgo la salud pública que quedan fuera del ámbito de aplicación del referido Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, y que se encuentran recogidas en el anexo II de la Orden PJC/756/2024, de 22 de julio, por la que se delimitan las actuaciones a realizar en los servicios de control oficial en frontera dependientes funcionalmente del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y del Ministerio de Sanidad.

2. El procedimiento establecido en el artículo 6 será de aplicación también a las mercancías de consumo o uso humano introducidas o importadas en los territorios de Ceuta y Melilla.

Artículo 23. 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, incluyendo 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) identificación 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;
- d) descripción del producto objeto de control, cuando se considere relevante;
- e) método de control oficial aplicado;
- f) en su caso, resultado del control oficial realizado;
- g) en el caso de toma de muestras, al menos cuando proceda, los siguientes datos:

- 1.º Identificación de la muestra/número de precinto,
- 2.º datos del animal/producto,
- 3.º partida/lote,
- 4.º fecha de caducidad o consumo preferente,
- 5.º peso/volumen,
- 6.º modo de conservación/temperatura,
- 7.º finalidad y método de muestreo,
- 8.º normativa aplicable,
- 9.º si se ha tomado o no cantidad suficiente de muestra para segundo análisis, ensayo o diagnóstico y en caso negativo su causa, y
- 10.º otra información relevante en función del tipo de muestra;

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;

j) cuando la naturaleza del control realizado lo permita, observaciones realizadas por el operador, así como aceptación, en su caso, del contenido del registro escrito por su parte.

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, o 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 protección de la intimidad de las personas que resulten aplicables. 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 de este en el marco de los controles oficiales realizados. 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 estas.

5. 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.

6. 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 este artículo. En estos casos, se deberá proporcionar copia del registro escrito según lo establecido en el apartado 4.

Artículo 24. *Transparencia y confidencialidad de los controles y otras actividades oficiales.*

1. Las autoridades competentes realizarán los controles oficiales con un elevado nivel de transparencia y, podrán poner a disposición del público, también mediante publicación en internet, información pertinente sobre la organización y la realización de los controles oficiales.

2. Las autoridades competentes podrán publicar, o poner a disposición del público de otra forma, información sobre la calificación de los operadores individuales basándose en los resultados de uno o varios controles oficiales, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

- a) Que los criterios de calificación sean objetivos, transparentes y estén públicamente disponibles, y
- b) que se hayan adoptado las medidas apropiadas para garantizar la equidad, coherencia y transparencia del proceso de calificación.

3. Las autoridades competentes garantizarán que, con arreglo al apartado 2, no se divulgue a terceros la información obtenida en el desempeño de sus funciones en el contexto de los controles oficiales y otras actividades oficiales que, por su naturaleza, estén amparadas por el secreto profesional con arreglo a la legislación nacional o de la Unión.

CAPÍTULO II

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

Artículo 25. *Procedimiento general para la 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.

Tanto para el muestreo como para el análisis se realizarán de acuerdo con la normativa que resulte aplicable.

En su defecto, los laboratorios oficiales utilizarán uno de los siguientes métodos, en función de su idoneidad para sus necesidades específicas de análisis, ensayo y diagnóstico:

a) Los métodos disponibles que se ajusten a las normas o los protocolos pertinentes internacionalmente reconocidos, incluidos los aceptados por el Comité Europeo de Normalización (CEN), o los métodos pertinentes desarrollados o recomendados por los laboratorios de referencia de la Unión Europea y validados conforme a protocolos científicos aceptados a escala internacional;

b) de no existir las normas o protocolos pertinentes mencionados en la letra a), los métodos que cumplan las normas pertinentes establecidas a escala nacional o, de no existir dichas normas, los métodos pertinentes desarrollados o recomendados por los laboratorios de referencia nacionales y validados conforme a protocolos científicos aceptados a escala internacional, o los métodos pertinentes desarrollados y validados

con estudios de validación de métodos realizados por el laboratorio o entre varios laboratorios conforme a protocolos científicos aceptados a escala internacional.

2. Cuando sean necesarios con carácter de urgencia análisis, ensayos o diagnósticos de laboratorio y no exista ninguno de los métodos mencionados en los apartados 1 y 2 del presente artículo, el laboratorio nacional de referencia pertinente o, si no existe laboratorio nacional de referencia, cualquier otro laboratorio oficial, podrá utilizar otros métodos diferentes de los contemplados en el apartado 1 del presente artículo hasta que se valide un método apropiado conforme a protocolos científicos internacionalmente aceptados.

3. Se dejará registro escrito de la toma de muestras conforme al artículo 23. En el caso de tomas de muestras realizadas en instalaciones fronterizas en el marco de las actividades establecidas en el artículo 1.3, 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.

4. En el momento de la toma de muestras por parte del agente de control oficial, al menos cuando el operador lo solicite, se recogerá cantidad suficiente de muestra que permita, la realización en caso necesario de un segundo análisis, ensayo o diagnóstico conforme al artículo 31. 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.

5. En el momento de la toma de muestras o de forma previa, se informará al operador del procedimiento a seguir, y de la posibilidad de solicitar la recogida de cantidad suficiente de muestra que permita un segundo análisis, ensayo o diagnóstico. Cuando no se recoja, se informará al operador, y se dejará constancia de tal hecho y su motivación en el registro escrito del muestreo.

6. En caso de haberse recogido cantidad suficiente de muestra para la posible realización de un segundo análisis, ensayo o diagnóstico según el artículo 31, la subdivisión de la muestra en muestras independientes podrá realizarse por el agente de control oficial, la autoridad competente o por el laboratorio que lleve a cabo el análisis, ensayo o diagnóstico inicial.

7. La muestra se tomará, manipulará, acondicionará, precintará, identificará y etiquetará 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 26. *Situaciones particulares para el procedimiento de toma de muestras para análisis, ensayo o diagnóstico en el marco del control oficial.*

1. 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, o no esté presente el operador responsable, y no se cumpla lo dispuesto en el artículo 27, se procederá por defecto a la recogida de muestras contemplada en el artículo 25.4.

2. En el caso de las tomas de muestras de animales y mercancías comercializados por medios de comunicación a distancia, se procederá de acuerdo con lo establecido en el artículo 33.

3. No obstante a lo establecido en el artículo 25.4, 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 1.3, o cuando así lo considere el agente de control oficial, el acto de toma de muestras 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 y siguiendo sus instrucciones, de manera que se puedan reproducir todos los factores que de manera cotidiana se dan cuando se manipulan dichos productos.

Artículo 27. *Excepciones a la recogida de suficiente cantidad de muestra que permita un segundo análisis, ensayo o diagnóstico en el marco del control oficial.*

No será necesario recoger cantidad suficiente de muestra que permita un segundo análisis, ensayo o diagnóstico cuando no sea pertinente, adecuado o técnicamente viable.

Las situaciones en las que se puede dar esta circunstancia son:

- 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 esta con respecto a la utilizada para la realización del análisis, ensayo o diagnóstico establecido en el artículo 28;
- d) cuando no se pueda obtener una cantidad suficiente que sea igualmente representativa del lote muestreado de las mercancías que las autoridades competentes hayan encargado, sin identificarse, a los operadores por medios de comunicación a distancia. En la medida de lo posible, las autoridades competentes deben procurar proteger el derecho del operador a un segundo dictamen pericial encargando para ello unidades suficientes;
- e) Otras situaciones, en cuyo caso se utilizarán los siguientes aspectos:

1.º La prevalencia en el producto del peligro biológico, químico o físico, en aquellos casos en los que esta 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;

2.º 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, ensayo o diagnóstico 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 artículo 25.7;

3.º la cantidad disponible de sustrato;

4.º los casos en que el análisis, ensayo o diagnóstico sea aconsejable realizarlo sobre elementos o sustratos de prueba de volumen reducido que no permita obtener la cantidad suficiente de muestra que permita un segundo análisis, ensayo o diagnóstico;

5.º si existen situaciones de urgencia o de peligro para la salud pública, o la integridad del agente de control oficial o del operador.

Artículo 28. *Análisis, ensayo o diagnóstico.*

1. El agente de control oficial, o la autoridad competente cuando se considere oportuno, remitirá sin demora injustificada la 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. El laboratorio encargado de realizar el análisis cumplirá con lo dispuesto en el artículo 34.

3. 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 con 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 o un

informe técnico complementario, podrá incluir también una valoración del cumplimiento de la legislación aplicable del resultado del ensayo, análisis o diagnóstico.

4. 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 innecesaria en vista de la realizada, en su caso, por el propio laboratorio.

5. La autoridad competente informará del resultado al operador al menos cuando este 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 título IV. 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 estas.

6. Los apartados 2 y 3 no serán aplicables en el caso de análisis organolépticos de los vinos con Denominación de Origen Protegida (DOP) o Indicación Geográfica Protegida (IGP) realizados con recursos internos del organismo delegado, o análisis especialmente poco habituales.

7. La información al operador contemplada en el apartado 5 será realizada, en su caso, por los organismos delegados y las personas físicas en las que se hayan delegado determinadas funciones de control oficial.

Artículo 29. 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.

2. El segundo dictamen pericial podrá implicar una revisión documental según lo dispuesto en el artículo 30 o, en aquellos casos en los que se disponga de suficiente cantidad de muestra de acuerdo con el artículo 25.4, un segundo análisis, ensayo o diagnóstico según lo dispuesto en el artículo 31, o ambos.

3. El operador podrá solicitar este segundo dictamen pericial en el plazo de 10 días hábiles a partir del siguiente al de la notificación del resultado desfavorable. Dicha solicitud incluirá:

a) En caso de solicitar revisión documental, el operador indicará la persona experta encargada de realizarla, y aportará la documentación que demuestre que cumple con los requisitos que se establecen en el anexo. Si el experto designado por el operador no puede acreditar experiencia laboral en la totalidad de las funciones de los puntos 1.º, 2.º y 3.º del apartado b) del anexo, a petición del operador, podrá aceptarse la participación de un segundo experto, de forma que en conjunto los cumplan, siempre que acredite un mínimo de 2 años de experiencia en dichas funciones. En caso de que el operador no designe persona experta, o cuando este no reúna los requisitos establecidos en el anexo, el personal de la autoridad competente podrá ser designado como experto o expertos a efectos de la revisión documental, debiendo reunir los requisitos del anexo.

b) En caso de solicitar segundo análisis, ensayo o diagnóstico, el operador indicará el laboratorio oficial elegido para su realización, que será elegido entre los que cumplan con las condiciones establecidas en el artículo 34, previo acuerdo con el laboratorio en cuestión. En caso de que no comunique el laboratorio elegido en la solicitud, se considerará que el operador renuncia a la elección de laboratorio y se realizará en el mismo laboratorio que realizó el primero, o en otro laboratorio oficial a elección de la autoridad competente, el cual deberá cumplir con los requisitos establecidos en el artículo 34.

4. La autoridad competente valorará la solicitud y, en caso de que se aprecie un error subsanable, o cuando la autoridad competente considere que el experto designado no cumple con los requisitos establecidos en el anexo, comunicará este hecho al operador y le permitirá la subsanación de la solicitud o la designación de otro experto en el plazo de diez días hábiles a partir del siguiente al de la comunicación.

5. El incumplimiento de los plazos indicados en el periodo de prueba contemplado en el artículo 77 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, debido a razones técnicas excepcionales, deberá justificarse debidamente. Se tendrá en cuenta, asimismo, el artículo 22.1.e) de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, con respecto a la suspensión del plazo máximo para resolver un procedimiento y notificar la resolución.

6. Lo dispuesto en este artículo será igualmente aplicable a los organismos delegados y a las personas físicas en las que se hayan delegado determinadas funciones de control oficial.

Artículo 30. *Revisión documental en el marco del control oficial.*

1. 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 de la persona interesada, a menos que la autoridad competente lo considere necesario.

2. 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 muestras;
- c) método de muestreo;
- d) documentación relativa a las condiciones de conservación de la muestra, incluyendo su transporte, 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; y
- 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 de la persona interesada para la revisión documental, las autoridades competentes tendrán en cuenta las disposiciones legales aplicables referentes a la confidencialidad.

3. El operador, o el propio experto, en su caso, aportará en el plazo de diez días hábiles desde el acceso a la información un informe, facultativo y no vinculante, acerca del muestreo y primer análisis, ensayo o diagnóstico, que será tenido en cuenta por la autoridad competente para la resolución del expediente. La no emisión del mencionado informe en el plazo señalado supondrá la aceptación de las condiciones en que se han realizado el muestreo y análisis, ensayo o diagnóstico.

4. Lo dispuesto en este artículo será igualmente aplicable a los organismos delegados y a las personas físicas en las que se hayan delegado determinadas funciones de control oficial.

Artículo 31. *Segundo análisis, ensayo o diagnóstico en el marco del control oficial.*

1. La autoridad competente valorará la idoneidad del laboratorio escogido por el operador, 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, al que le resultará aplicable lo dispuesto en el artículo 34. En caso de que en el laboratorio no se considere idóneo se informará de ello al operador y el análisis,

ensayo o diagnóstico se realizará en el mismo laboratorio que realizó el primero, o en otro laboratorio oficial a elección de la autoridad competente, al que le resultará aplicable lo dispuesto en el artículo 34. No obstante, la autoridad competente podrá acordar que sea 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.

2. 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 4 y 6 del artículo 28. El segundo análisis, ensayo o diagnóstico deberá incluir al menos la/s sustancia/s o componente/s que se analizaron en el primero. 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 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 que realizó el primer análisis, ensayo o diagnóstico 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 este artículo será igualmente aplicable a los organismos delegados y a las personas físicas en las que se hayan delegado determinadas funciones de control oficial, en su caso.

Artículo 32. *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 la población 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, no será necesario que el laboratorio oficial que realice el análisis, ensayo o diagnóstico esté acreditado para la realización del mismo.

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, el medio ambiente o para los derechos de las personas consumidoras, o en caso de sospecha de incumplimientos, podrán adoptarse las medidas de actuación previstas en el título IV que resulten apropiadas.

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

Artículo 33. *Toma de muestras de mercancías comercializadas por medios de comunicación a distancia.*

1. Podrán utilizarse a efectos de control oficial y de otras actividades oficiales muestras de mercancías comercializadas por medios de comunicación a distancia y que las autoridades competentes hayan encargado, sin identificarse, a los operadores.

2. Las autoridades competentes, una vez en posesión de las muestras, adoptarán todas las medidas necesarias para asegurarse de que los operadores a los que se hayan pedido dichas muestras, de conformidad con el apartado 1:

- a) Sean informados de que dichas muestras se han tomado en el marco de un control oficial y, en su caso, son sometidas a análisis o a ensayo a efectos de dicho control oficial, y
- b) cuando las muestras mencionadas en dicho apartado sean sometidas a análisis o ensayo, puedan ejercer el derecho a un segundo dictamen pericial.

3. En el contexto de la toma de muestras de acuerdo con el artículo 32, la notificación a la que se refiere el apartado 2.a) se realizará al menos cuando del resultado del análisis, ensayo o diagnóstico puedan derivarse actuaciones por parte de las autoridades competentes.

4. 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 23.

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

CAPÍTULO III

Requisitos aplicables a los laboratorios

Artículo 34. *Laboratorios oficiales.*

1. En el caso de los controles a los que se refiere el artículo 1.3.a), se considerarán laboratorios oficiales para la realización de análisis, ensayos y diagnósticos aquellos laboratorios acreditados para dicho análisis, ensayo o diagnóstico, conforme a la norma EN ISO IEC 17025.

2. En el caso de los controles a los que se refiere el artículo 1.3.b), se considerarán laboratorios oficiales para la realización de análisis, ensayos y diagnósticos aquellos que cumplan con lo dispuesto en el artículo 31 del Real Decreto 506/2013, de 28 de junio, sobre productos fertilizantes.

3. Con respecto a los controles establecidos en el artículo 1.3., apartados c), d) y e), los laboratorios oficiales deberán ser designados por las autoridades competentes, pudiendo ser tanto públicos como privados, siempre que cumplan los siguientes requisitos:

a) Disponer de la experiencia, el equipamiento y la infraestructura necesarios para la realización de análisis o ensayos o diagnósticos de las muestras;

b) cuente con personal suficiente con la cualificación, la formación y la experiencia adecuadas;

c) garantice que las tareas que tiene encomendadas se realizan de manera imparcial y sin conflictos de intereses en lo que respecta al ejercicio de sus funciones como laboratorio oficial;

d) pueda entregar en tiempo oportuno los resultados del análisis, ensayo o diagnóstico efectuado con las muestras tomadas durante los controles oficiales y otras actividades oficiales; y

e) funcione de acuerdo con la norma EN ISO/IEC 17025 y esté acreditado de acuerdo con dicha norma por un organismo nacional de acreditación que funcione de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008.

4. En caso de que el laboratorio oficial sea privado y realice funciones de análisis, ensayo o diagnóstico deberán establecerse mecanismos que garanticen la ausencia de conflicto de intereses con respecto a las funciones como laboratorio oficial.

5. Los laboratorios oficiales, previa información a la autoridad competente, podrán subcontratar alguna de sus funciones únicamente con otros laboratorios oficiales.

6. En el supuesto de que existan indicios de que el laboratorio ha dejado de cumplir los requisitos para actuar como laboratorio oficial, la autoridad competente adoptará las medidas que considere oportunas, que incluirán la solicitud de adopción de medidas correctoras y, en caso de que estas no sean adoptadas, la retirada de la consideración de laboratorio oficial, bien por completo o bien para determinadas tareas.

TÍTULO IV

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

Artículo 35. *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, de 1 de octubre, 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 derechos de las personas consumidoras. 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 derechos de las personas consumidoras, los agentes de control oficial llevarán a cabo actuaciones, de conformidad con este 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 derechos de las personas consumidoras, o en caso de constatación del mismo, los agentes de control oficial adoptarán las medidas que estimen necesarias para su corrección y prevención de los mencionados riesgos, teniendo en cuenta lo dispuesto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, Ley 40/2015, de 1 de octubre, y cualquier otra norma que resulte aplicable. En caso de sospecha, estas podrán consistir en, al menos:

a) La toma de muestras y análisis, ensayo o diagnóstico de control oficial, 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 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018.

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 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, 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.

d) Cualquier otra medida que consideren apropiada y proporcionada en función de la sospecha de incumplimiento o riesgo.

4. En el caso de las actividades realizadas de acuerdo con el título II, cuando las autoridades competentes o los propios agentes de control oficial sospechen o 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 derechos de las personas consumidoras, actuarán según lo dispuesto en el apartado 3 y en los artículos 65, 137 y 138 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, sin perjuicio de lo dispuesto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, Ley 40/2015, de 1 de octubre, y cualquier otra norma que resulte aplicable.

5. Las autoridades competentes actuarán, en su caso, de conformidad con lo dispuesto en este 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 la normativa que protege los derechos de las personas consumidoras.

6. Lo dispuesto en este 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.

7. En cuanto a las actividades realizadas de acuerdo con el título II, las autoridades competentes, conforme al artículo 31 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, 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 de este. No obstante lo anterior, y conforme al artículo 40.2 del Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, tales medidas sí podrán delegarse en el ámbito de aplicación de la producción y el etiquetado de los productos ecológicos.

Artículo 36. *Notificación y publicidad de la información en situaciones de riesgo o de sospecha o constatación de incumplimientos.*

1. 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 derechos 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.

2. En caso de violaciones intencionadas de la legislación que se determinen a partir de las actividades establecidas en el artículo 1.2, 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).

3. Lo dispuesto en este 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.

Artículo 37. *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, el medio ambiente, la calidad de los productos, la defensa contra el fraude o para los derechos de las personas consumidoras, 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 mantendrá informado al público sobre aquellos productos que puedan suponer un riesgo, del riesgo en sí mismo y de las medidas adoptadas por las autoridades competentes, o que deban adoptar las personas consumidoras, cuando sea aconsejable o necesaria su actuación para minimizar los riesgos, 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 las personas consumidoras;

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. Las autoridades competentes podrán exigir a los operadores que aporten, en el plazo más breve posible y sin demora indebida, teniendo en cuenta las características de la mercancía y su volumen de distribución, 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.

Lo anterior deberá entenderse sin perjuicio de las responsabilidades establecidas en los artículos 19 y 20 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, 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.

Artículo 38. *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 animales o productos en el ámbito de aplicación de este real decreto que fuesen responsables del cumplimiento

de la normativa aplicable en la explotación, instalación, establecimiento o medio de transporte 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, presentación y publicidad de los productos objeto de las actividades incluidas en el artículo 1.2 y 1.3, el responsable será el operador con cuyo nombre o razón social, 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 Europea, el importador del producto al mercado de la Unión Europea, 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 estos, excepto cuando se pueda identificar la responsabilidad de manera cierta de un tenedor anterior.

Artículo 39. Régimen sancionador.

1. En caso de incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto o en la normativa que resulte aplicable a las actividades citadas en el artículo 1.2 y 1.3, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir, se estará a lo dispuesto en los siguientes regímenes sancionadores, además de en las previsiones en materia sancionadora contempladas en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, y la Ley 40/2015, de 1 de octubre:

- a) Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal,
- b) Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal,
- c) 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) Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular,
- e) Texto refundido de la Ley de Aguas, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2001, de 20 de julio,
- f) Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad,
- g) Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición,
- h) Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública,
- i) Ley 28/2015, de 30 de julio, para la defensa de la calidad alimentaria,
- j) Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad,
- k) 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) Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio,
- m) Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio,
- n) Ley 6/2015, de 12 de mayo, de Denominaciones de Origen e Indicaciones Geográficas Protegidas de ámbito territorial supraautonómico,
- ñ) 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) Ley 30/2022, de 23 de diciembre, por la que se regulan el sistema de gestión de la Política Agrícola Común y otras materias conexas,
- p) Ley 24/2003, de 10 de julio, de la Viña y del Vino, o en
- q) Normativa autonómica que resulte aplicable.

2. En defecto de un plazo establecido en la legislación específica de aplicación, el plazo máximo para notificar la resolución administrativa que recaiga en virtud de lo dispuesto en el apartado 1 del presente artículo será de seis meses, computados desde la fecha del acuerdo de iniciación del correspondiente procedimiento sancionador.

3. La publicidad de las sanciones se adaptará a lo establecido en las leyes indicadas en el apartado 1.

TÍTULO V

Comisión Nacional de Coordinación del Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena alimentaria y Comisión Nacional de Coordinación del Control de Sustancias Farmacológicamente Activas y sus Residuos

Artículo 40. *Comisión Nacional de Coordinación del Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena alimentaria.*

1. Se crea, de conformidad con el artículo 22.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, la Comisión Nacional de Coordinación del Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria (PNCOCA), adscrita al Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030 a través de la Secretaría General de Consumo y Juego, 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 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

2. La Comisión Nacional del PNCOCA estará compuesta por los siguientes miembros:

a) Presidencia: la persona titular de la dirección ejecutiva del organismo autónomo Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. En caso de ausencia, vacante o enfermedad será suplida por la Vicepresidencia.

b) Vicepresidencia: la persona titular de la Dirección General de la Sanidad de la Producción Agroalimentaria y Bienestar Animal del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Para los casos de ausencia, vacante o enfermedad, la Vicepresidencia será sustituida por una persona con rango de Subdirección General o asimilado, que actuará en representación de la Subdirección a la que pertenece la Vicepresidencia.

c) Secretaría: una persona, que ocupe un puesto de Jefatura de Área o asimilado, designada por la persona titular de la Subdirección General de Control Oficial y Alertas de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, que actuará con voz, pero sin voto. Para los casos de ausencia, vacante o enfermedad, la Secretaría será sustituida por otra persona que ocupe un puesto de Jefatura de Área o asimilado, que actuará en representación de la Subdirección a la que pertenece la Secretaría.

d) Vocalías:

1.º Una persona, con rango al menos de Subdirección General o asimilado, en representación de la Subdirección General de Control Oficial y Alertas de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Para los casos de ausencia, vacante o enfermedad, será sustituida por una persona designada a tal efecto con al menos rango de Jefatura de Área.

2.º Una persona, con rango de al menos Subdirección General o asimilado, en representación de la Secretaría General de Recursos Agrarios y Seguridad Alimentaria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Para los casos de ausencia, vacante o enfermedad, será sustituida por una persona designada a tal efecto con al menos rango de Jefatura de Área.

3.º Una persona, con rango de al menos Subdirección General o asimilado, en representación de la Subdirección General de Sanidad Exterior de la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud del Ministerio de Sanidad. Para los casos de

ausencia, vacante o enfermedad, será sustituida por una persona designada a tal efecto con al menos rango de Jefatura de Área.

4.º Una persona, con rango de al menos Subdirección General o asimilado, en representación de la Subdirección General de Coordinación, Calidad y Cooperación en Consumo de la Dirección General de Consumo del Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030. Para los casos de ausencia, vacante o enfermedad, será sustituida por una persona designada a tal efecto con al menos rango de Jefatura de Área.

5.º Una persona, con rango de al menos Subdirección General o asimilado, en representación de la Subdirección General de Inspección, Certificación y Asistencia Técnica de Comercio Exterior del Ministerio de Economía, Comercio y Empresa. Para los casos de ausencia, vacante o enfermedad, será sustituida por una persona designada a tal efecto con al menos rango de Jefatura de Área.

Una vez nombradas, estas vocalías formarán parte de la comisión de forma plena. Cada una de las vocalías de la comisión contará con un suplente, designado de idéntica manera, que actuará en representación de la Unidad a la que pertenece la vocalía.

La Presidencia de la Comisión velará por el cumplimiento del principio de presencia equilibrada de mujeres y hombres en la composición de la comisión, de conformidad con la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres.

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 estas 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 con lo que establece el artículo 113 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017;
- 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 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 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, y como punto de contacto con la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA).

5. La Comisión Nacional del PNCOCA ajustará su funcionamiento a lo previsto en la sección 3.ª del capítulo II del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

6. La creación y el funcionamiento de la Comisión Nacional del PNCOCA serán atendidos con los medios personales, técnicos y presupuestarios asignados al Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030.

Artículo 41. *Comisión Nacional de Coordinación del Control de Sustancias Farmacológicamente Activas y sus Residuos.*

1. Se crea, de conformidad con el artículo 22.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, la Comisión Nacional de Coordinación del Control de Sustancias Farmacológicamente Activas y sus Residuos, adscrita al Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030 a través de la Secretaría General de Consumo y Juego, 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 Control de Sustancias Farmacológicamente Activas y sus Residuos está compuesta por los siguientes miembros:

a) Presidencia: la persona titular de la dirección ejecutiva del organismo autónomo Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. En caso de ausencia, vacante o enfermedad será suplida por la Vicepresidencia.

b) Vicepresidencia: la persona titular de la Dirección General de la Sanidad de la Producción Agroalimentaria y Bienestar Animal del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Para los casos de ausencia, vacante o enfermedad, la Vicepresidencia será sustituida por una persona con rango de Subdirección General o asimilado, que actuará en representación de la Subdirección a la que pertenece la Vicepresidencia.

c) Secretaría: la persona titular de la Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, que actuará con voz, pero sin voto. Para los casos de ausencia, vacante o enfermedad, la Secretaría será sustituida por una persona con rango de Jefatura de Área o asimilado, que actuará en representación de la Subdirección a la que pertenece la Secretaría.

d) Vocalías:

1.º Una persona, con rango al menos de Subdirección General o asimilado, en representación de la Subdirección General de Control Oficial y Alertas de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Para los casos de ausencia, vacante o enfermedad, será sustituida por una persona designada a tal efecto con al menos rango de Jefatura de Área.

2.º Una persona, con rango al menos de Subdirección General o asimilado, en representación de la Subdirección General de Acuerdos Sanitarios y Control en Frontera del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Para los casos de ausencia, vacante o enfermedad, será sustituida por una persona designada a tal efecto con al menos rango de Jefatura de Área.

3.º Una persona, con rango al menos de Subdirección General o asimilado, en representación de la Agencia Estatal Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Para los casos de ausencia, vacante o enfermedad, será sustituida por una persona designada a tal efecto por la persona titular de su Dirección Ejecutiva, con al menos rango de Jefatura de Área.

4.º Una persona, con rango al menos de Subdirección General o asimilado, en representación del Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030. Para los casos de ausencia, vacante o enfermedad, será sustituida por una persona designada a tal efecto por la persona titular de la Dirección General de Consumo, con al menos rango de Jefatura de Área.

5.º Una persona en representación de cada comunidad autónoma, pudiendo ser sustituida por una persona designada a tal efecto, nombradas por los órganos competentes de cada comunidad autónoma.

Una vez nombrados, estas vocalías formarán parte de la Comisión de forma plena.

e) Asesores:

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

2.º Una persona representante designada por la persona titular de la Secretaría de Estado de Seguridad del Ministerio del Interior.

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

La Presidencia de la Comisión velará por el cumplimiento del principio de presencia equilibrada de mujeres y hombres en la composición de la Comisión, de conformidad con la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres.

3. Serán funciones de la Comisión Nacional de Coordinación del Plan de la Investigación y del Control de Sustancias Farmacológicamente Activas y sus Residuos:

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 de la Administración General del Estado 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 los servicios de la Administración General del Estado y de 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 esta Comisión, los datos requeridos a la Comisión Europea y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria;

e) coordinar las medidas ante incumplimientos que se detecten en su ámbito de actuación;

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

4. La Comisión Nacional de Coordinación del Control de Sustancias Farmacológicamente Activas y sus Residuos ajustará su funcionamiento a lo previsto en la sección 3.ª del capítulo II del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

5. La creación y el funcionamiento de la Comisión Nacional del Control de Sustancias Farmacológicamente Activas y sus Residuos serán atendidos con los medios personales, técnicos y presupuestarios asignados al Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030.

Disposición adicional única. *Tratamiento de la información.*

La información gestionada como consecuencia de la aplicación de este real decreto, deberá hacerse de acuerdo con la normativa reguladora del Esquema Nacional de Seguridad, del Esquema Nacional de Interoperabilidad y las directrices fijadas por el Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública. Una vez salvadas las consideraciones de privacidad, propiedad intelectual o secreto comercial precisas, y cuando proceda, deberá ser publicada como datos abiertos.

Además, la información gestionada y documentos generados como consecuencia de la aplicación de este real decreto se ceñirán a lo establecido en el Real Decreto 1495/2011, de 24 de octubre, por el que se desarrolla la Ley 37/2007, de 16 de noviembre, sobre reutilización de la información del sector público, para el ámbito del sector público estatal.

Disposición transitoria única. *Actividades iniciadas previamente a la entrada en vigor.*

Los controles oficiales y otras actividades oficiales, así como sus actuaciones derivadas, que se hayan iniciado con anterioridad a la entrada en vigor de este real decreto, se registrarán por las normas vigentes en el momento en el que se iniciaron, sin perjuicio de la aplicabilidad directa del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, en su ámbito de aplicación propio y a partir de su entrada en vigor.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogados:

a) 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, a excepción de:

1.º Los apartados 2 y 3 del artículo 9, así como los artículos 13, 14, 15 y 16 que seguirán vigentes en materia de defensa del consumidor, a excepción del control oficial de productos alimenticios.

2.º 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, en aquellas comunidades autónomas en las que, por no disponer de normativa en materia 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.

b) 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 este real decreto.

Disposición final primera. *Modificación del Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre, por el que se regulan y flexibilizan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones de la Unión Europea en materia de higiene, de la producción y comercialización de los productos alimenticios, así como las actividades de la producción y comercialización de los productos alimenticios excluidas de su ámbito de aplicación.*

Se añade un apartado 3 en el artículo 5 ter del Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre, por el que se regulan y flexibilizan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones de la Unión Europea en materia de higiene, de la producción y comercialización de los productos alimenticios, así como las actividades de la producción y comercialización de los productos alimenticios excluidas de su ámbito de aplicación, con la siguiente redacción:

«3. Conforme a lo establecido en los artículos 13.3 y 13.4.a).i) del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, los establecimientos dedicados a la maduración de alimentos con características tradicionales podrán estar localizados en cuevas geológicas naturales o en bodegas tradicionales excavadas en el terreno, siempre que se garantice que esta localización no supone un riesgo de contaminación de los alimentos.»

Disposición final segunda. *Título competencial.*

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

Disposición final tercera. *Facultad de desarrollo y ejecución.*

Se faculta a las personas titulares de los Ministerios de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030, de Agricultura, Pesca y Alimentación, de Sanidad y de Economía, Comercio y Empresa, para que en el marco de sus competencias respectivas adopten las medidas que sean necesarias para el desarrollo y ejecución de este real decreto.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor y aplicación.*

1. Este 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 Protegida o Indicación Geográfica Protegida o Especialidad Tradicional Garantizada, el capítulo II del título II y el capítulo II del título 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.

Dado en Madrid, el 1 de julio de 2025.

FELIPE R.

El Ministro de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes,
FÉLIX BOLAÑOS GARCÍA

ANEXO

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 a toda aquella persona que cumpla los siguientes requisitos:

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 titulaciones 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 o artículo 1.3, en su caso.

b) Pueda acreditar experiencia laboral de mínimo dos años en la realización de funciones en su ámbito profesional acerca de:

1.º Muestreo y análisis, ensayo o diagnóstico de alimentos, piensos y otros productos dentro de las actividades establecidas en el artículo 1.2 o 1.3, en función del ámbito aplicable al producto para el que se obtuvo un resultado no favorable;

2.º el método específico de análisis, ensayo o diagnóstico utilizado, para la determinación analítica en cuestión, en la matriz en la que se detectó el resultado desfavorable;

3.º 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.

c) Pueda acreditar la ausencia de conflicto de intereses sobre la revisión documental a realizar o que al menos estén declarados e informados.